

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 51 "Pflegehilfsmittel zur  
Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden"  
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V  
vom 21.04.2022**

### **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 51 "Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden" 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 51 "Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden"

<b>1. Definition</b>	<b>4</b>
<b>2. Produktuntergruppe 51.40.01 Produkte zur Hygiene im Bett</b>	<b>6</b>
2.1 Produktart 51.40.01.0 Bettpfannen	12
2.2 Produktart 51.40.01.1 Urinflaschen	13
2.3 Produktart 51.40.01.2 Urinschiffchen	13
2.4 Produktart 51.40.01.3 Urinflaschenhalter	14
2.5 Produktart 51.40.01.4 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, verschiedene Größen	14
<b>3. Produktuntergruppe 51.45.01 Waschsysteme</b>	<b>16</b>
3.1 Produktart 51.45.01.0 Kopfwaschsysteme	21
3.2 Produktart 51.45.01.1 Ganzkörperwaschsysteme	22
<b>4. Produktuntergruppe 51.45.02 Lagerungsrollen</b>	<b>24</b>
4.1 Produktart 51.45.02.0 Lagerungsrollen	28
4.2 Produktart 51.45.02.1 Lagerungshalbrollen	29
<b>5. Produktuntergruppe 51.99.99 Abrechnungspositionen</b>	<b>30</b>
5.1 Produktart 51.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör	31
5.2 Produktart 51.99.99.1 Nicht besetzt	31
5.3 Produktart 51.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze	31
5.4 Produktart 51.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	32
5.5 Produktart 51.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen	32
5.6 Produktart 51.99.99.5 Nicht besetzt	33

# 1. Definition

## Allgemeine Produktbeschreibung

Versicherte im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI haben im Rahmen des § 40 SGB XI unter anderem Anspruch auf Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene, die zur Erleichterung der Pflege dienen oder zur selbständigeren Lebensführung beitragen und auf Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden.

Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden sind Produkte zur Hygiene im Bett sowie Waschsysteme und Lagerungsrollen.

Produkte zur Hygiene im Bett sind Bettpfannen, Urinschiffchen und Urinflaschen, die ein selbständiges Ausscheiden ermöglichen. Auch wiederverwendbare saugende Bettschutzeinlagen gehören zu Produkten zur Hygiene im Bett. Sie dienen als Schutzeinlage bei Inkontinenz und schützen damit die Matratze vor Nässe und Verschmutzung.

Waschsysteme sind Kopfwaschsysteme und Ganzkörperwaschsysteme. Hierbei handelt es sich um mobile Systeme, die nicht von der Versicherten oder dem Versicherten selber, sondern von der Pflegeperson im bzw. am Pflegebett zu bedienen sind. Die Wasserversorgung erfolgt in der Regel über einen Wasseranschluss mit Schlauch in der Nähe des Einsatzortes oder durch mit Warmwasser gefüllte Wasserkanister.

Im Rahmen des § 40 SGB XI haben Versicherte auch Anspruch auf Pflegehilfsmittel, die der Linderung von Beschwerden dienen. Versicherte haben oftmals körperliche Beschwerden, die sich beispielsweise in Form von unangenehmen Missempfindungen (z. B. bei Dauerbettlägerigkeit) oder Befindlichkeitsstörungen äußern können. Zur Linderung dieser Beschwerden ist es möglich, Lagerungsrollen und Lagerungshalbrollen einzusetzen.

Lagerungsrollen dienen der Unterstützung von Entlastungslagerungen und Lageveränderungen sowie der Stabilisierung von Lagepositionen insbesondere von bettlägerigen Versicherten. Dadurch wird auch die pflegende Person entlastet.

## Leistungsrechtliche Hinweise

Hilfsmittel, die wegen Krankheit oder Behinderung von der gesetzlichen Krankenversicherung oder anderen zuständigen Sozialleistungsträgern zu leisten sind, fallen nicht in die Leistungspflicht der sozialen Pflegeversicherung.

Produkte zur Hygiene im Bett, die keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind, z. B. Urinflaschen, Urinschiffchen, können dagegen für die Versicherten, die im häuslichen Bereich gepflegt werden, zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung abgegeben werden. Urinflaschen, Urinschiffchen und Bettpfannen (Stechbecken/Steckbecken) sind Pflegehilfsmittel bei kontinenten Versicherten, wenn sie der Körperpflege und der Erleichterung der Pflege dienen.

Reinigungsmittel, Waschmittel, Reinigungsbürsten, Schwämme, Hygienetücher und technische Hilfen wie Waschmaschinen zur Reinigung von z. B. Urinflaschen, Urinschiffchen, Bettpfannen (Stechbecken/Steckbecken) und von wiederverwendbaren Bettschutzeinlagen sind keine Leistung der sozialen Pflegeversicherung und fallen in die Eigenverantwortung der Versicherten.

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

Abs. 2 SGB XI (Pflegeheime) oder in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen im Sinne der §§ 43a und 71 Abs. 4 SGB XI leben, die Produkte zur Hygiene im Bett, Waschsysteme und Lagerungsrollen nicht zur Verfügung stellen. Die Einrichtungen müssen diese, falls notwendig, entsprechend vorhalten.

Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben zu den Pflegehilfsmitteln mit Ausnahme der zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel (Produktgruppe 54) eine Zuzahlung zu leisten.

Hinweise zur Nutzungsdauer und Ersatzversorgung

Die allgemeine Nutzungsdauer richtet sich grundsätzlich nach den in der Gebrauchsanweisung des Herstellers hinterlegten Angaben.

Eine Ersatzversorgung kann erfolgen, wenn das Pflegehilfsmittel defekt, verschlissen oder verbraucht bzw. die vom Hersteller angegebene Lebensdauer überschritten ist und die Indikation weiterbesteht.

## **Indikation**

Siehe Produktarten

## **Querverweise**

Nicht besetzt

## **2. Produktuntergruppe 51.40.01 Produkte zur Hygiene im Bett**

### **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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes

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

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

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

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

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Pflegehilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen und
- Vorlage eines Produktmusters

51.40.01.4 Zusätzliche Anforderung an Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, verschiedene Größen:

– Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen.

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Erleichterung der Blasenentleerung bzw. des Stuhlganges im Bett/Stuhl durch die Versicherte oder den Versicherten ggf. mit Hilfe der Pflegeperson.

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.
- Desinfizierbarkeit des Produktes mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.

51.40.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Bettpfannen:

- Das Produkt muss mit einem Deckel versehen sein.
- Fassungsvermögen mindestens 1000 ml. Kinderbettpfannen haben einen geringeren Durchmesser und damit ein kleineres Fassungsvermögen.

50.40.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Urinflaschen:

- Das Produkt ist mit einem auslaufsicheren Deckel zu versehen und geschlechterspezifisch anatomisch geformt.
- Fassungsvermögen mindestens 1000 ml.

51.40.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Urinschiffchen:

- Berücksichtigung der anatomischen Gegebenheiten des weiblichen Körpers durch das Produkt.
- Fassungsvermögen mindestens 1000 ml.

51.40.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Urinflaschenhalter:

- Das Produkt muss am Bett/Pflegebett einhängbar sein.

51.40.1.4 Zusätzliche Anforderungen an Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar:

- Die Mindestgröße beträgt 0,4 x 0,6 m.
- Rücknässeschutz/ Vliesschicht auf der Oberseite.
- Verbindung von Ober- und Unterseite im Randbereich.
- Flüssigkeitsundurchlässige Schicht an der Unterseite.

Die Prüfungen müssen folgenden Parameter belegen:

- Mindestsaugvolumen von 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

Ein entsprechendes Saugvolumen bei abweichenden Formaten (624 ml/m<sup>2</sup>) ist einzuhalten.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und

- aussagekräftige Unterlagen

#### 51.40.01.4 Zusätzliche Anforderungen bei wiederverwendbaren Bettschutzeinlagen:

- Reinigungsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Waschmitteln
- Waschbarkeit bei mindestens 90°C
- Angabe der Mindestanzahl der möglichen Waschgänge, nach denen die Gebrauchsfähigkeit weiter erhalten bleibt
- Weitere Hinweise zur Produktpflege, wie Mangeln, Bügeln, Trocknen und produktschädigende Vorgänge, die zur Reduzierung der Nutzungsdauer/Lebensdauer führen können

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

## **IV. Medizinischer Nutzen**

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

### **Nachzuweisen ist:**

Technische Daten durch Auflistung:

Zusätzliche Anforderungen an 51.40.01.0 Bettpfannen

- Länge: ... cm
- Breite: ... cm
- Höhe: ... cm
- Durchmesser außen: ... cm
- Durchmesser innen: ... cm
- Fassungsvermögen: ... ml
- Gewicht: ... g
- Max. Belastbarkeit: ... kg
- Material: ...

Technische Daten durch Auflistung:

Zusätzliche Anforderungen an 51.40.01.1 Urinflaschen

- Länge: ... cm
- Breite: ... cm
- Höhe: ... cm



- Durchmesser Flaschenhals: ... cm
- Fassungsvermögen: ... ml
- Gewicht: ... g
- Material: ...

Technische Daten durch Auflistung:

Zusätzliche Anforderungen an 51.40.01.2 Urinschiffchen

- Länge: ... cm
- Breite: ... cm
- Höhe: ... cm
- Fassungsvermögen: ... ml
- Gewicht: ... g
- Material: ...

Technische Daten durch Auflistung:

Zusätzliche Anforderungen an 51.40.01.3 Urinflaschenhalter

- Länge: ... cm
- Breite: ... cm
- Höhe: ... cm
- Durchmesser: ... cm
- Aufnahme Flasche (L x B x H): ... cm x ... cm x ... cm
- Gewicht: ... g
- Material: ...

Technische Daten durch Auflistung:

Zusätzliche Anforderungen an 51.40.01.4 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, verschiedene Größen

- Länge: ... cm
- Breite: ... cm
- Höhe: ... cm
- Flüssigkeitsaufnahme: ... ml/m<sup>2</sup>
- Aufnahmekapazität: ... ml

- Gewicht: ... g
- Material: ...

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Technische Daten/Parameter
- Angaben zur Mindestanzahl von Waschgängen (nur wiederverwendbare Bettschutzeinlagen)
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- 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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „Versicherte“ bzw. „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

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

- 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.

- Wenn erforderlich, sind die Pflegepersonen in die Beratung einzubeziehen.
- Die Beratung hat so zu erfolgen, dass die Intimsphäre der Versicherten oder des Versicherten gesichert ist; auf Wunsch erfolgt sie geschlechterspezifisch.
- Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgrenzte Bereich/Raum zu erfolgen.
- Bei der Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels sind eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikationen/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.

Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst mindestens:

- Die Informationen über die verschiedenen Versorgungsmöglichkeiten
- Die Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren oder seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung
- Das Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind
- Die Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

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

- Unter Einbindung der Versicherten oder des Versicherten wird der individuelle Versorgungsbedarf festgestellt und gemeinsam ein geeignetes Produkt ausgewählt.
- Die Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbständigen Nutzung des Pflegehilfsmittels und bestehende Unterstützungsmöglichkeiten sind zu ermitteln.
- Es sind nur Pflegehilfsmittel abzugeben, die den Anforderungen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V entsprechen.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand des Kindes anzupassen.

## **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 Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen 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.

- Die Einweisung erfolgt im häuslichen Bereich an Hand des ausgelieferten Pflegehilfsmittels oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Pflegehilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen/nutzen kann.

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

- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- 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.
- 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.
- Mit der Übergabe des Pflegehilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Gewährleistungsansprüche hinzuweisen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der 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.

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

##### **2.1 Produktart 51.40.01.0 Bettpfannen**

###### **Beschreibung**

Bettpfannen sind entweder aus Kunststoff, emailliertem Metall oder Edelstahl. Sie besitzen seitlich einen Tragegriff und sind mit einem Deckel zu verschließen

###### **Indikation**

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.

Bettpfannen ermöglichen das Wasserlassen und den Stuhlgang der Versicherten oder des Versicherten im Bett und erleichtern so die Pflege.

---

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

## **2.2 Produktart 51.40.01.1 Urinflaschen**

### **Beschreibung**

Urinflaschen bestehen aus Kunststoff oder Glas und haben die Form einer Flasche. Eine Seite ist abgeflacht und erlaubt ein Positionieren des Pflegehilfsmittels im Bett vor dem Genitalbereich der Versicherten oder des Versicherten. Die Öffnungen dieser Flaschen sind geschlechtsspezifisch gestaltet und erlauben somit eine Unterstützung beim Wasserlassen. Urinflaschen werden mit einem Deckel verschlossen.

### **Indikation**

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.

Urinflaschen ermöglichen der Versicherten oder dem Versicherten das Wasserlassen im Bett, wenn die Benutzung der Toilette oder eines Toilettenrollstuhls/eines Toilettenstuhls nicht möglich ist.

---

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

## **2.3 Produktart 51.40.01.2 Urinschiffchen**

### **Beschreibung**

Urinschiffchen bestehen in der Regel aus Kunststoff und haben eine flaschenähnliche Form. Eine Seite ist abgeflacht und erlaubt ein Positionieren des Pflegehilfsmittels im Bett vor dem Genitalbereich. Die Öffnungen dieser Schiffchen sind geschlechtsspezifisch gestaltet und erlauben somit eine Unterstützung beim Wasserlassen im Bett.

## **Indikation**

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.

Urinschiffchen ermöglichen der Versicherten oder dem Versicherten das Wasserlassen im Bett, wenn die Benutzung einer Toilette, eines Toilettenstuhls oder eines Toilettenrollstuhls nicht möglich ist.

---

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

## **2.4 Produktart 51.40.01.3 Urinflaschenhalter**

### **Beschreibung**

Urinflaschenhalter bestehen meist aus einem Drahtkorb, der an der Seite des Pflegebettes eingehangen werden kann. Sie dienen der griffgerechten, sicheren Positionierung der Urinflasche, um eine selbständige Nutzung zu ermöglichen.

### **Indikation**

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.

Urinflaschenhalter sind Zubehör zu Urinflaschen.

---

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

## **2.5 Produktart 51.40.01.4 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, verschiedene Größen**

### **Beschreibung**

Wiederverwendbare, saugende Bettschutzeinlagen sind Saugkissen, die mit speziell saugenden Fasern gefüllt sind. Die Unterseite ist aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht. Sie sind waschbar. Wiederverwendbare Bettschutzeinlagen sollten saugenden Bettschutzeinlagen (vgl. Produktgruppe 54) vorgezogen werden.

## **Indikation**

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.

Wiederverwendbare, saugende Bettschutzeinlagen können zum Schutz von Matratzen bei der Körperhygiene bzw. der Nutzung von Bettpfannen/Urinflaschen/Urinschiffchen verwendet werden.

---

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

### **3. Produktuntergruppe 51.45.01 Waschsysteme**

#### **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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

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

Die Sicherheit des Produktes

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

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

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

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

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Pflegehilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen
- aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von Materialien, die einfach und hygienisch mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sind
- Verwendung von Schnellkupplungen für Wasserzufluss und –ablauf, sofern Zulauf- bzw. Ablaufleitungen mit der Hausinstallation verbunden werden

51.45.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Kopfwaschsysteme:

- Das Produkt enthält eine Mulde für die Lagerung des Halses.



- Das Produkt ist beckenförmig gestaltet.
- Die Wasserablaufvorrichtung ist mit einer Verschlussmöglichkeit versehen.

#### 51.45.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ganzkörperwaschsysteme

- Das Produkt enthält eine wasserdichte, flexible Folienwanne aus strapazierfähiger Spezialfolie mit seitlicher Begrenzung oder vergleichbarer Lösung (z. B. aufblasbar) zur Nutzung im vorhandenen Pflegebett.
- Folienwanne faltbar und zusammenzulegen.
- Bestandteil ist ein 15m bis 30m langer Spiralschlauch mit Schnellkopplung, Rückschlagventil und Handbrause zur Wasserzufuhr/zum Abduschen bei Anschluss an die Hausinstallation.
- Alternativ ist die Wasserzufuhr auch über einen Wasserbehälter möglich.
- Eine Wasserablaufvorrichtung ist vorhanden, die mit der Hausinstallation über einen Ablaufschlauch verbunden ist.
- Alternativ kann das ablaufende Wasser über den Ablaufschlauch auch in einen Auffangbehälter geleitet werden; dabei ist eine Schrägstellung des Bettese erforderlichlich.
- Die Möglichkeit, den Nacken für Komfort und Sicherheit zu stützen, ist gegeben.
- Bei aufblasbaren Folienwannen gehört eine Pumpe zur Ausstattung.
- Sämtliche erforderlichen Schläuche, Adapter und Ventile sind bereitzustellen.

### III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

#### Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärung und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Ausführung

### III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

#### Nachzuweisen ist:

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

- Der Nachweis erfolgt durch Vorlage von aussagekräftigen Unterlagen, aus denen hervorgehen muss, dass das Produkt für den Wiedereinsatz geeignet ist und welche Maßnahmen dazu erforderlich sind.

## IV. Medizinischer Nutzen

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

### Nachzuweisen ist:

Technische Daten durch Auflistung:

Zusätzliche Anforderungen an 51.45.01.0 Kopfwaschsysteme

- Länge: ... cm
- Breite: ... cm
- Höhe: ... cm bis ... cm
- Länge Ablaufschlauch: ... cm
- Fassungsvermögen Kopfwaschwanne: ... Liter
- Fassungsvermögen Duschbeutel ... Liter
- Gewicht: ... kg
- Material: ...

Technische Daten durch Auflistung:

Zusätzliche Anforderungen an 51.45.01.1 Ganzkörperwaschsysteme

- Empf. Körpergröße: ... cm bis ... cm
- Länge: ... cm
- Breite: ... cm
- Höhe: ... cm bis ... cm
- Abmessungen Bettwanne (L x B x H): ... cm x ... cm x ... cm
- Geeignete Matratzengröße (L x B): ... cm bis ... cm x ... cm bis ... cm
- Fassungsvermögen Wasserbehälter: ... Liter
- Stromversorgung: ... V, ... A
- Gewicht: ... kg
- Max. Belastbarkeit: ... kg
- Material: ...

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produkts/Indikation

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Technische Daten/Parameter
- Wartungshinweise
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- 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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „Versicherte“ bzw. „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

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

- 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.
- Wenn erforderlich, sind die Pflegepersonen in die Beratung einzubeziehen.
- Die Beratung hat so zu erfolgen, dass die Intimsphäre der Versicherten oder des Versicherten gesichert ist; auf Wunsch erfolgt sie geschlechterspezifisch.
- Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Bei der Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels sind eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikationen/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.

Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst mindestens:

- Die Informationen über die verschiedenen Versorgungsmöglichkeiten
- Die Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren oder seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung
- Das Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind
- Die Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

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

- Unter Einbindung der Versicherten oder des Versicherten wird der individuelle Versorgungsbedarf festgestellt und gemeinsam ein geeignetes Produkt ausgewählt.
- Die Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbständigen Nutzung des Pflegehilfsmittels und bestehende Unterstützungsmöglichkeiten sind zu ermitteln.
- Es sind nur Pflegehilfsmittel abzugeben, die den Anforderungen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V entsprechen.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand des Kindes anzupassen.

## **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 Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen 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.
- Die Einweisung erfolgt im häuslichen Bereich anhand des ausgelieferten Pflegehilfsmittels oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Pflegehilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen/nutzen kann.

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

- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- 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.
- 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 sichert während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte.
- Mit der Übergabe des Pflegehilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Gewährleistungsansprüche hinzuweisen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der 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.

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

### **3.1 Produktart 51.45.01.0 Kopfwaschsysteme**

#### **Beschreibung**

Diese Produkte bestehen meist aus einer Kunststoffwanne, die eine Ausmündung für den Kopf und den Hals aufweist (ähnlich einem Frisörwaschbecken). An der Kunststoffwanne ist eine Ablaufvorrichtung für Wasser montiert. Die Kunststoffwanne wird z. B. im Bett anstelle des Kopfkissens unterhalb der Versicherten oder des Versicherten fixiert. Diese oder dieser legt seinen Kopf in die Wanne. Unter Nutzung von angewärmtem Wasser kann nun die Kopfreinigung durch eine Pflegeperson erfolgen, wobei das verbrauchte Wasser durch die Ablaufvorrichtung in einen Auffangbehälter abfließt.

Diese Produkte sind vorrangig leihweise abzugeben.

#### **Indikation**

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.

Kopfwaschsysteme kommen zum Einsatz bei vollständiger Bettlägerigkeit und Immobilität, so dass andere Waschelegenheiten, auch unter dem Aspekt der Aktivierung, nicht mehr genutzt werden können.

---

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

## **3.2 Produktart 51.45.01.1 Ganzkörperwaschsysteme**

### **Beschreibung**

Ganzkörperwaschsysteme bestehen aus einer wasserdichten, flexiblen und faltbaren Duschwanne, ungefähr in der Größe 1 m x 2 m, die einen ca. 15 bis 30 cm hohen Rand aufweist, einer Ablaufvorrichtung und einer Handbrause, die mittels eines Schlauches und entsprechendem Adapter/Schnellkupplung an vorhandene Wasserleitungen angeschlossen werden kann.

Die selbsttragenden Seitenwände können je nach Modell auch aufblasbar sein. Je nach Produkt können Halterungen/Klettverschlüsse zur Fixierung des Ganzkörperwaschsystems am Pflegebett erforderlich sein. Der Ablauf des Wassers erfolgt über einen Schlauch in die Hausinstallation oder in einen Eimer.

Das Ganzkörperwaschsystem ist so gestaltet, dass es in einem Pflegebett ausgebreitet werden kann, ohne dass die Versicherte oder der Versicherte das Bett verlassen muss. Zur Sicherheit der Versicherten oder des Versicherten sind ggf. Seitengitter am Pflegebett erforderlich, die hochgeklappt werden. Vor dem Einsatz von Ganzkörperwaschsystemen ist zu prüfen, ob die vom Hersteller des Bettes vorgegebene Nutzlast für das Pflegebett eine Anwendung des Ganzkörperwaschsystems erlaubt.

Die Versicherte oder der Versicherte wird ähnlich wie beim Lakenwechsel mittels einer Spezialfolie oder direkt auf dem Ganzkörperreinigungssystem gelagert, sodass sie oder er sich zum Abschluss der Lagerung in der Duschwanne befindet. Nach Einstellung der gewünschten Liegeposition mittels der Verstellmöglichkeiten des Pflegebettes und unter Einsatz der aufblasbaren Nackenstütze ist eine Ganzkörperwäsche unter Verwendung von fließendem vorgewärmtem Wasser möglich. Überschüssiges Wasser fließt je nach Modell durch eine schlauchartige Leitung in einen bereitgestellten Auffangbehälter oder wird in die Hausinstallation abgepumpt. Nach Beendigung des Waschvorganges wird das Ganzkörperwaschsystem aus dem Pflegebett entfernt, gereinigt und desinfiziert.

Diese Produkte sind vorrangig leihweise abzugeben.

### **Indikation**

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.

Ganzkörperwaschsysteme kommen zum Einsatz, wenn es der Versicherten oder dem Versicherten aufgrund eigener nicht ausreichender bzw. reduzierter Kraft oder bereits vorliegenden

Erkrankungen ihres oder seines Bewegungsapparates unmöglich oder unzumutbar ist, die vorhandene Waschgelegenheit (ggf. auch unter Einsatz von Hilfsmitteln und unter dem Aspekt der Aktivierung) zu erreichen.

---

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

## **4. Produktuntergruppe 51.45.02 Lagerungsrollen**

### **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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes

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

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

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

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

– Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Pflegehilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen
- aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lagerungsrollen müssen für die Pflege die erforderliche/gewünschte Liegeposition der Versicherten oder des Versicherten sichern.
- Sie bestehen aus formstabilem Schaumstoff mit einem Raumgewicht von mindestens 45 kg/m<sup>3</sup>.
- Es sind Materialien zu verwenden, die einfach und hygienisch mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden zu reinigen/zu desinfizieren sind.



- Die Bezüge sind abwaschbar, flüssigkeitsundurchlässig und desinfizierbar.
- Es besteht kein Kantendruck durch entsprechende Gestaltung.
- Lagerungsrollen haben einen Durchmesser von 150 – 200 mm und eine Länge von 500 – 1000 mm.
- Lagerungshalbrollen verfügen über einen Radius von 100 – 200 mm und eine Länge von 500 – 1000 mm.

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

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

## **IV. Medizinischer Nutzen**

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

### **Nachzuweisen ist:**

Technische Daten durch Auflistung:

Zusätzliche Anforderungen an 51.45.02.0 Lagerungsrollen

- Länge: ... cm
- Breite: ... cm
- Höhe: ... cm
- Durchmesser: ... cm
- Gewicht: ... g
- Bezug: ...
- Schaumstoff: ...
- Raumgewicht: ... kg/m<sup>3</sup>

Technische Daten durch Auflistung:

Zusätzliche Anforderungen an 51.45.02.1 Lagerungshalbrollen

- Länge: ... cm
- Breite: ... cm
- Höhe: ... cm
- Durchmesser: ... cm
- Gewicht: ... g

- Bezug: ...
- Schaumstoff: ...
- Raumgewicht: ... kg/m<sup>3</sup>

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produkts/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Angaben des verwendeten Materials
- Technische Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- 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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „Versicherte“ bzw. „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

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

- 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.

- Wenn erforderlich, sind die Pflegepersonen in die Beratung einzubeziehen.
- Die Beratung hat so zu erfolgen, dass die Intimsphäre der Versicherten oder des Versicherten gesichert ist; auf Wunsch erfolgt sie geschlechterspezifisch.
- Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgrenzte Bereich/Raum zu erfolgen.
- Bei der Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels sind eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikationen/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.

Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst mindestens:

- Die Informationen über die verschiedenen Versorgungsmöglichkeiten
- Die Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren oder seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung
- Das Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Die Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

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

- Unter Einbindung der Versicherten oder des Versicherten wird der individuelle Versorgungsbedarf festgestellt und gemeinsam ein geeignetes Produkt ausgewählt.
- Die Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbständigen Nutzung des Pflegehilfsmittels und bestehende Unterstützungsmöglichkeiten sind zu ermitteln.
- Es sind nur Pflegehilfsmittel abzugeben, die den Anforderungen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V entsprechen.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand des Kindes anzupassen.

## **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 Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen 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.

- Die Einweisung erfolgt im häuslichen Bereich an Hand des ausgelieferten Pflegehilfsmittels oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen/nutzen kann.

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

- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- 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.
- 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 sichert während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte.
- Mit der Übergabe des Pflegehilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Gewährleistungsansprüche hinzuweisen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der 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.

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

### **4.1 Produktart 51.45.02.0 Lagerungsrollen**

#### **Beschreibung**

Lagerungsrollen sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen hergestellt. Die Materialien können z. B. Polyurethan-, Polyester-, Kalt- oder auch Polyetherschaumstoffe sein (evtl. auch Latex). Umhüllt ist der Schaumstoff mit einem Bezug aus textilem Material oder Kunstleder.

## **Indikation**

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.

Lagerungsrollen dienen der Unterstützung von Entlastungslagerungen und Lageveränderungen sowie der Stabilisierung von Lagepositionen der Versicherten oder des Versicherten insbesondere im Bett.

---

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

## **4.2 Produktart 51.45.02.1 Lagerungshalbrollen**

### **Beschreibung**

Lagerungshalbrollen sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen hergestellt. Die Materialien können z. B. Polyurethan-, Polyester-, Kalt- oder auch Polyetherschaumstoffe sein (evtl. auch Latex). Umhüllt ist der Schaumstoff mit einem Bezug aus textilem Material oder Kunstleder.

### **Indikation**

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.

Lagerungshalbrollen dienen der Unterstützung von Entlastungslagerungen und Lageveränderungen sowie der Stabilisierung von Lagepositionen der Versicherten oder des Versicherten insbesondere im Bett.

---

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

## **5. Produktuntergruppe 51.99.99 Abrechnungspositionen**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Herstellung erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) oder unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) gemäß der in Artikel 120 der MDR festgelegten Übergangsbestimmungen.

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes

– Herstellung erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) oder unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) gemäß der in Artikel 120 der MDR festgelegten Übergangsbestimmungen.

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

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

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

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

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

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

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

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

– Die zusätzlich zur Bereitstellung zu erbringenden Leistungen entsprechen denen des Hauptproduktes.

## **VII.1. Beratung**

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

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

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

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

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

### **5.1 Produktart 51.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör**

#### **Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör für Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich (siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene).

#### **Indikation**

– Nicht besetzt

---

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

### **5.2 Produktart 51.99.99.1 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **5.3 Produktart 51.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze**

## **Beschreibung**

Für bestimmte Nutzerinnen und Nutzer von Pflegehilfsmitteln zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Pflegehilfsmittels zu ermöglichen. Die erforderlichen Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen (siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene).

## **Indikation**

– Nicht besetzt

---

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

## **5.4 Produktart 51.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen**

### **Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Pflegehilfsmitteln zur Körperpflege/Hygiene und Linderung von Beschwerden abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich (siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene).

### **Indikation**

– Nicht besetzt

---

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

## **5.5 Produktart 51.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen**

### **Beschreibung**

Für bestimmte Produkte sind regelmäßige Wartungsarbeiten erforderlich, um lebensgefährliche Betriebszustände auszuschließen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten (siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene).

### **Indikation**



– Nicht besetzt

---

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

## **5.6 Produktart 51.99.99.5 Nicht besetzt**

### **Beschreibung**

Nicht besetzt

### **Indikation**

Nicht besetzt