

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
50 „Pflegehilfsmittel zur
Erleichterung der Pflege“
vom 09.03.2021**

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 Protokoll der mündlichen Stellungnahme.....	58
III. Änderungen und Begründungen	60

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
05.12.2019 – 05.02.2020	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
17.08.2020 – 17.11.2020	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 1 1 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
22.01.2021	Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
09.03.2021	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
06.04.2021	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.	f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	11.11.2020	schriftlich	
2.	Reha Vital Gesundheitsservice GmbH	13.11.2020	schriftlich	
		22.01.2021	mündlich	
3.	Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB)	16.11.2020	schriftlich	
4.	Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)	17.11.020	schriftlich	
5.	Deutscher Behindertenrat/ Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	17.11.2020	schriftlich	
6.	Deutscher Pflegerat (DPR)	17.11.2020	schriftlich	
7.	Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)	17.11.2020	schriftlich	
8.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	18.11.2020	schriftlich	
9.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	25.11.2020	schriftlich	
10.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
11.	Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen e. V. (BAGSO)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
12.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
13.	Berufsverband Kinderkrankenpflege Deutschland e. V. (BeKD)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
14.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
15.	Deutscher Berufsverband für Altenpflege e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
16.	Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
17.	DVLAB – Deutscher Verband der Leitungskräfte von Alten- und Behinderteneinrichtungen e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
18.	EGROH e. G.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
19.	Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben in Deutschland e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
20.	Kuratorium Deutsche Altershilfe e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
21.	RSR Reha-Service-Ring GmbH	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
22.	Sanitätshaus Aktuell AG	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
23.	Sozialverband Deutschland e. V. – Bundesverband	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
24.	Sozialverband Vdk Deutschland e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
25.	SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Labortechnik e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
26.	ZVEI Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

f.m.p. e.V. • Hugo-Junkers-Str. 22 • 50739 Köln

GKV-Spitzenverband
Abteilung Gesundheit
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Per eMail an walter.seliger@gkv-spitzenverband.de
Per eMail an Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de

Mitgliedsverbände der **f.m.p.**

- **BVS** e.V.
Bundesverband des
Sanitätsfachhandels
- **EGROH** eG
- **sanum** e.V.
Spitzenverband ambulante
Nerven- und Muskelstimulation
- **ZMT** e.V.
Zentralvereinigung
medizin-technischer
Fachhändler, Hersteller,
Dienstleister und Berater

Köln, 11. November 2020

Stellungnahmeverfahren gemäß § 139 Abs. 9 und 11 SGB V

Hier: Fortschreibung der Produktgruppen 19 „Krankenpflegeartikel“ und 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“

Sehr verehrte Damen, sehr geehrte Herren,

die Fachvereinigung Medizinprodukte (f.m.p.) bedankt sich für die Möglichkeit, zur Fortschreibung der Produktgruppen 19 „Krankenpflegeartikel“ und 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ Stellung nehmen zu können.

Für unsere Mitgliedsverbände

- **EGROH** eG
- **sanum** e.V.- Spitzenverband ambulante Nerven- und Muskelstimulation
- **ZMT** e.V. – Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater

geben wir nachfolgende Stellungnahme ab.

Stellungnahme

1) Rechtliches, Verwaltung:

In der Anlage 1 zum Fortschreibungsentwurf der Produktgruppen 19 Krankenpflegeartikel und 50 Pflegehilfsmittel ist in den Anforderungen zu allen vorgestellten Produkten, jeweils folgendes zu lesen:

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels:

- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

Wie schon in diversen vorausgegangenen Fortschreibungen ab Sommer 2018 ist anzumerken, dass vertragliche Anforderungen wie z.B. Art und Umfang der gesetzlich vorgeschriebenen Dokumentation kein originärer Bestandteil der Produktbeschreibungen im Hilfsmittelverzeichnis sind. Bereits in unseren damaligen Stellungnahmen hatten wir kritisiert, dass aus Sicht der Leistungserbringerverbände die Definition von Art und Umfang der Dokumentationen entsprechend den gesetzlichen Anforderungen in den Versorgungsverträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V zu regeln ist. Darauf verweist sogar der GKV-SV selbst jeweils unter VII. Anforderungen (...): „Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.“ sowie jeweils unter VII.1 Beratung (...) die Halbsätze „... sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.“ in den Fortschreibungsentwürfen hin.

Das Thema „Mehrkosten“ war ebenfalls schon 2018 streitig zwischen dem GKV-SV und den Leistungserbringerverbänden der IGHV und ist dementsprechend ebenfalls in den Stellungnahmen der f.m.p. kritisiert worden. Die Forderung nach einer Begründung der Mehrkosten bei einer Versorgung geht jedoch nicht nur nach unserer Auffassung weit über die gesetzlichen Anforderungen hinaus.

Die Forderung der Kassenseite nach einer Begründung von Mehrkosten war auch beim Schiedsverfahren nach § 127 Abs. 9 SGB V Thema. Bei seinem Schiedsspruch im November 2019 hat die damalige Schiedsperson Prof. Dr. iur. Thorsten Kingreen zwar ein Formular für die Dokumentation der Mehrkosten festgelegt, von einer Begründung ist aber nicht die Rede, da dies auch nach Auffassung von Prof. Dr. iur. Kingreen nicht vom Gesetz gedeckt sei.

Das BMG – immerhin die Aufsichtsbehörde des GKV-Spitzenverbandes – sieht die Frage nach einer Begründung von Mehrkosten ebenso als nicht vom Gesetz gedeckt an. So teilte Herr Brandhorst mit Schreiben vom

18.12.2018 an die IGHV dazu mit (Zitat): „Hinsichtlich der vorzunehmenden Dokumentation der Beratung nach § 127 Absatz 4 a (jetzt Abs. 5) SGB V teilen wir Ihre Bedenken, dass eine Begründungspflicht für die Aufzahlungsentscheidung des Versicherten zu weitreichend ist. Diesbezüglich befinden wir uns derzeit in einem aufsichtsrechtlichen Dialog mit dem GKV-SV. Eine abschließende Klärung mit dem GKV-SV diesbezüglich steht noch aus.“

Ungeachtet des BMG-Schreibens behält der GKV-SV auch in den aktuellen Fortschreibungen eben diese nicht vom Gesetz gedeckte Forderung im Hilfsmittelverzeichnis bei. Ein sinnvoller oder gar gesetzmäßiger Hintergrund dafür, warum gesetzlich Versicherte es begründen sollen, wenn sie eine Versorgung mit Mehrkosten entsprechend § 33 Abs. 1 S. 5 SGB V wünschen, ist für uns nach wie vor nicht ersichtlich. Es erscheint jedoch bemerkenswert, dass der GKV-SV unverändert in seinen aktuellen Fortschreibungen zu diversen Produktgruppen – hier PG 19 / 50 – im Hilfsmittelverzeichnis festschreibt, dass Mehrkosten bei Versorgungsleistungen zu begründen seien, als ob es das Schreiben des BMG und das Schiedsverfahren nach § 127 Abs. 9 SGB V nicht gegeben hätte.

Konsequenterweise ignoriert der GKV-SV auch § 127 Abs. 5 S. 3 SGB V in der aktuellen Fassung: „Das Nähere ist in den Verträgen nach § 127 zu regeln.“ Hierzu heißt es in den Empfehlungen jeweils stets unter „VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“: „Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.“ Der Satzinhalt legt offen, dass der GKV-SV hier Regelungen zu den Versorgungsleistungen trifft, die dann eben nicht mehr verhandelbar sind.

Zumindest die Forderung nach einer Begründung von Mehrkosten ist aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu entfernen.

2) **Fachliches:**

Wir begrüßen, dass der GKV-Spitzenverband in der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ unter 19.40.01.5 die Einrichtung eines eigenen Siebenstellers für die sogenannten „Niedrigbetten“ vorsieht. Angesichts der konstruktionsbedingten Eigenschaften der Niedrigbetten mit einem Höhenverstellbereich von ca. 200 mm bis ca. 600 mm ist dies sachgerecht.

Was uns allerdings nicht verständlich ist, ist die Tatsache, dass dies für die Produktgruppe 50 bei den Pflegebetten anscheinend nicht vorgesehen ist. Zumindest ist in den Fortschreibungsunterlagen zur Produktgruppe 50 (Anlage 1b PG 50 Stellungnahmeentwurf / Anlage 2b Änderungen und Begründungen PG 50) nichts in dieser Richtung zu erkennen.

Wir können nicht erkennen, warum Niedrigbetten im Bereich der Pflegeversicherung nicht zum Einsatz kommen sollten. Der Sinn eines Niedrigbettes ist es ja gerade Menschen, die in ihrer Bewegungsmöglichkeit eingeschränkt sind, den Ein- und Ausstieg aus dem Bett auf geringer Höhe zu erleichtern, Sturzrisiken zu verringern und schlimmsten Falles die Sturzhöhe zu reduzieren. Dabei ist es nicht von Bedeutung, ob die Bewegungseinschränkung durch eine Krankheit oder durch Pflegebedürftigkeit verursacht wird.

Die Unterscheidung zwischen einer Kranken-Hilfsmittel-Nummer und einer Pflege-Hilfsmittel-Nummer dient nach unserer Kenntnis der Verwaltungsvereinfachung für die Kostenträger bei der Abrechnung über die Krankenversicherung oder über die Pflegeversicherung. Deshalb wäre es nach unserer Auffassung sachgerecht,

die Niedrigbetten mit eigenem Siebensteller auch in der PG 50 aufzunehmen, um künftige Abrechnungsprobleme zu vermeiden.

Wir bitten daher um Prüfung und Berücksichtigung der Niedrigbetten auch in der PG 50 als eigene Produktart mit einem eigenen Siebensteller.

3) Präqualifizierung / Kriterien Versorgungsbereich 19a

Im Mai dieses Jahres hatten wir in diversen Telefonaten und Mails mit Frau Dr. Kuhlmann und Herrn Dr. Seliger darauf aufmerksam gemacht, dass die Rollstühle mit Sitzkantelung PG 50.45.07 in der aktuellen PQ-Kriterientabelle dem Versorgungsbereich 19a zugewiesen sind. (s. Anlage: Kriterienkatalog ab 20191209 Auszug PG 18/19; in Kraft ab 01.03.2020)

Das ist nach unserer Auffassung nicht sachgerecht. Der Versorgungsbereich 19a in der PQ-Kriterientabelle bezieht sich auf Krankenbetten. Die Versorgung mit Krankenfahrzeugen ist über den Versorgungsbereich 18a geregelt. Bei den Rollstühlen mit Sitzkantelung unter dem Pflegehilfsmittel-Sechssteller PG 50.45.07 handelt es sich um dieselben Produkte/Hilfsmittel, die für die Abrechnung mit der Krankenversicherung in der PG 18 (18.50.02.7) gelistet sind und PQ-technisch im Versorgungsbereich 18a erfasst sind.

Die Rollstühle mit Sitzkantelung PG 50.45.07 gehören daher in den PQ-Kriterientabellen in den Versorgungsbereich 18a. Dort waren sie vor der aktuellen Tabelle (vom September 2019 / in Kraft seit 01.03.2020) korrekterweise auch verzeichnet.

Wir hatten im Mai die Auskunft erhalten, dass die Sachlage im Rahmen der Fortschreibungen zum Hilfsmittelverzeichnis geprüft und gegebenenfalls korrigiert werden sollte. **Wir bitten dementsprechend um Prüfung und Korrektur.**

Für Fragen, Erläuterungen und Ergänzungen zu unserer Stellungnahme stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung und bitten Sie, uns über die weitere Entwicklung des Verfahrens zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Axel Friehoff
- stellv. Vorsitzender -

<p style="text-align: center;">Versorgungsbereiche</p> <p>Die Versorgungsbereiche sind alphanumerisch gekennzeichnet. Diese Kennzeichen sind im Rahmen der Datenübermittlung an den GKV-Spitzenverband anzugeben.</p> <p>Zu verschiedenen Versorgungsbereichen gibt es unterschiedliche Vertriebswege. Daher wurden diverse Kreuze in Klammern gesetzt. Nähere Erläuterungen hierzu finden Sie in dem Vorspann der Empfehlungen.</p> <p>Der Versorgungsbereich ist von der Präqualifizierungsstelle immer dann mit einem R zu kennzeichnen (z.B. 01AR), wenn im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens räumliche Voraussetzungen geprüft werden; dies ist dann der Fall, wenn ein Geschäftslokal vorhanden ist. Sofern der Leistungserbringer einen Vertriebsweg ohne Geschäftslokal beschreitet, ist hinter der Nummer des Versorgungsbereichs keine weitere Angabe zu liefern (01A). Der im Rahmen der Prüfung zugrunde liegende Vertriebsweg muss sich auch aus der Präqualifizierungsbestätigung ergeben.</p>	<p>18A11</p>	<p>19A11</p>
<p style="text-align: center;">Versorgungsbereiche</p> <p>(Produktgruppe/-untergruppe/-art des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V bzw. des Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 78 Abs. 2 Satz 2 SGB XI)</p>	<p>18.46.04-05 18.50.01-06 18.51.01-02 18.51.04-06 18.65.01 18.99.01-11</p>	<p>19.40.01-04 50.45.01-04 50.45.06-07 50.45.09</p>
<p style="text-align: center;">Inhalt der Versorgungsbereiche</p> <p>(Die konkreten Bezeichnungen sind dem Hilfsmittelverzeichnis bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnis zu entnehmen, vgl. hierzu vorherige Zeile)</p>	<p>Kranken-/Behindertenfahrzeuge</p>	<p>Krankenpflegeartikel (Behindertengerechte Betten, Zurichtungen und Zubehör) Pflegebetten, Zurichtungen und Zubehör Sitzhilfen zur Pflgeerleichterung (im Bett) Rollstühle mit Sitzkantelung</p>
<p>Beruflich: Anforderungen an den fachlichen Leiter/die verantwortliche Person</p>		
<p>Anforderungen an die fachliche Leitung (Zusammenfassung der folgenden Zeilen)</p>	<p>OTM, IOTR, OT, OB, IMED, BMT, TMED, TBT, EM, ET, RFB, GQ</p>	<p>OTM, IOTR, OT, IMED, BMT, TMED, TBT, EM, RFB, GQ</p>

rehaVital Gesundheitsservice GmbH • Überseering 10 a • 22297 Hamburg

GKV-Spitzenverband
z.Hd.: Frau Sandra Johann
Reinhardtstraße 28
10117 Hambrg

rehaVital
Gesundheitsservice GmbH
Überseering 10 a
22297 Hamburg

Telefon 040 / 22 72 87 - 0
Fax 040 / 22 72 87 - 19

E-Mail info@rehaVital.de
Web www.rehaVital.de

Durchwahl - 85

Hamburg, 13.11.2020

Fortschreibung der PG 19 und PG 50

Sehr geehrte Frau Johann,

diesem Schreiben beigefügt finden Sie unsere Ergänzung- und Änderungswünsche zu Ihren Stellungnahmeentwürfen (Anlage 3a und 3b). Wir haben hierzu die von Ihnen vorbereiteten Tabellen genutzt.

In Ihrem Schreiben vom 17.08.2020 haben Sie der rehaVital die Gelegenheit einer mündlichen Stellungnahme in Aussicht gestellt. Diese Gelegenheit einer mündlichen Stellungnahme nehmen wir sehr gerne wahr.

Wir freuen uns über Ihre Terminvorschläge. Ferner wären wir über einen kurzen Hinweis dankbar, ob die mündliche Stellungnahme in einer Präsenzsitzung stattfindet oder über digitale Kanäle.

Sollten sich vorher Fragen zu unserer Stellungnahme ergeben zögern Sie bitte nicht uns direkt anzusprechen.

Mit besten Grüßen



Jens Sellhorn
Geschäftsführer

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von rehaVital Gesundheitsservice GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Definition			
1.	<p>Behindertengerechte Betten sind Spezialbetten, evtl. mit erhöhter Tragfähigkeit und breiterer Liegefläche, die u.a. durch eine motorische Höhenverstellbarkeit, eine motorisch verstellbare Liegefläche, ggf. Sitz- und Aufstehfunktion sowie der Ausstattungsmöglichkeit mit von Versicherten benötigtem Zubehör (z. B. Bettaufrichter (Bettgalgen), Sonderbetätigungen zur Bedienung der Verstellmöglichkeiten, Aufrichthilfen) der jeweiligen Behinderung angepasst werden können. Sie verfügen evtl. über eine breitere oder kleinere Liegefläche. Betten, mit erhöhter Tragfähigkeit (sog. Schwerlastbetten) sind aufgrund der Konstruktion hochbelastbar und sichern daher eine hohe Arbeitslast. Diese Schwerlastbetten sind für Versicherte geeignet, die aufgrund ihres Körpergewichtes und höheren Platzbedarfs nicht mit einem „normalen“ behindertengerechten Bett versorgt werden können. Niedrigbetten ermöglichen ein tieferes Absenken der Liegeflächen als herkömmliche behindertengerechten Betten.</p>	<p>Die Bezeichnung „normal“ ist als Abgrenzung vom Standard zu Produkten mit erhöhter Belastbarkeit (bzw. auch zu Produkten mit einer abgesenkten Liegefläche) nicht dienlich.</p> <p>Änderungsvorschlag: Diese Schwerlastbetten sind für Versicherte geeignet, die aufgrund ihres Körpergewichtes und höheren Platzbedarfs nicht mit einem handelsüblichen behindertengerechten Bett mit Standardmaßen versorgt werden können und eine erhöhte Belastbarkeit des Bettes erforderlich ist.</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>



Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von rehaVital Gesundheitservice GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
2.	<p>Eine Leistungsverpflichtung der Gesetzlichen Krankenkassen zur Versorgung mit einem behindertengerechten Bett gemäß § 33 SGB V kommt dann in Betracht, wenn die handelsüblichen, im Haushalt gebräuchlichen Betten von der Versicherten oder von dem Versicherten nicht benutzt werden können (übermäßige Höhendifferenz zum Rollstuhl, hochragende Seitenteile etc.) und die Nutzung des vorhandenen Bettes auch durch eine Ausstattung mit behindertengerechtem Bettzubehör nicht ermöglicht werden kann. Hierbei sollte allerdings geprüft werden, ob eine Zu/Umrüstung (Bettzurichtungen) die wirtschaftlichere Versorgung im Vergleich zu einem behindertengerechten Bett darstellt. Die Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst auch die Matratze für ein behindertengerechtes Bett.</p>	<p>In den „Anmerkungen und Begründungen“ des GKV-SV zu diesem Absatz steht bereits „in der Regel“. Wir bitten Sie dies auch, in diesem Wortlaut, in das Hilfsmittelverzeichnis mit aufzunehmen.</p> <p>Darüber hinaus sollte konkretisiert werden, dass es sich hierbei um eine Standard-Matratze handelt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst in der Regel auch die Standard-Matratze für ein behindertengerechtes Bett.</p>	
Sämtliche Produktuntergruppen			
3.	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist: - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V</p>	<p>Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen,</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von rehaVital Gesundheitservice GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung der rehaVital existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.</p> <p>Sollte dennoch eine Gebrauchsanweisung für blinde und sehbehinderte Versicherte vorliegen kann diese selbstverständlich auch genutzt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Regelung „- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V“ ersatzlos streichen oder wie folgt ändern: „- sofern vorhanden, Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form“</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von rehaVital Gesundheitservice GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
4.	<p>VII.3. Einweisung in den Gebrauch - 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>Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung der rehaVital existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.</p> <p>Sollte dennoch eine Gebrauchsanweisung für blinde und sehbehinderte Versicherte vorliegen kann diese selbstverständlich auch genutzt werden.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von rehaVital Gesundheitservice GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Regelung „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.“ ersatzlos streichen oder wie folgt ändern: „Sofern vorhanden, ist diese 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>	
5.	<p>VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels - Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</p>	<p>Die Begründung zu einer Versorgung, welche über das Maß des medizinisch notwendigen hinaus geht, ist aus datenschutzrechtlichen Gründen kritisch zu sehen. Darüber hinaus ist dies in den Verhandlungen der Rahmenempfehlungen des § 127 SGB V und dem Schiedsverfahren abschließend verhandelt worden.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Regelung, wie folgt ändern: „Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu dokumentieren.“</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von rehaVital Gesundheitservice GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6.	19.40.01.7 Zusätzliche Anforderungen an Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit: -Sichere Arbeitslast (SWL) mind. 250 kg	Eine Abgrenzung vom Standard bei einer Arbeitslast von erst 250 kg ist deutlich zu hoch. Die in der XL-Versorgung eingesetzten Produkte fangen bei einer sicheren Arbeitslast von 200 kg an. Änderungsvorschlag: -Sichere Arbeitslast (SWL) mind. 200 kg	
7.	2.8 19.40.01.7 Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit Beschreibung Diese Betten sind stufenlos motorisch höhenverstellbar. Die Rücken- und Oberschenkellehne der Liegefläche sind motorisch verstellbar. Teilweise sind diese Betten mit zusätzlichen Einstellmöglichkeiten der Liegefläche ausgestattet. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden. Darüber hinaus haben Betten dieser Produktart eine erhöhte Tragfähigkeit- und weisen eine sichere Arbeitslast von mind. 250 kg auf und evtl. eine breitere Liegefläche.	Eine Abgrenzung vom Standard bei einer Arbeitslast von erst 250 kg ist deutlich zu hoch. Die in der XL-Versorgung eingesetzten Produkte fangen bei einer Arbeitslast von 200 kg an. Änderungsvorschlag: Darüber hinaus haben Betten dieser Produktart eine erhöhte Tragfähigkeit- und weisen eine sichere Arbeitslast von mind. 200 kg auf und evtl. eine breitere Liegefläche.	
8.	19.40.03.4 Zusätzliche Anforderungen an Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, verstellbar mit Bettheber: - Sichere Arbeitslast (SWL) mind. 250 kg	Eine Abgrenzung vom Standard bei einer Arbeitslast von erst 250 kg ist deutlich zu hoch. Die in der XL-Versorgung eingesetzten Produkte fangen bei einer Arbeitslast von 200 kg an.	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von rehaVital Gesundheitservice GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	- Größe der Liegefläche mind. 1,90 m x 1,00 m	Änderungsvorschlag: -Sichere Arbeitslast (SWL) mind. 200 kg	
9.	4.4 19.40.03.4 Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, motorisch verstellbar Beschreibung Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, motorisch verstellbar, entsprechen in ihrem Funktionsumfang den Einlegerahmen, motorisch verstellbar. Rücken- und Schenkellehne der Liegefläche können unabhängig voneinander motorisch verstellt werden. Die Liegehöhe ist stufenlos verstellbar. Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, motorisch verstellbar, sind für erheblich höhere Belastungen konstruiert. Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit dieser Produktart weisen eine sichere Arbeitslast von mind. 250 kg auf.	Eine Abgrenzung vom Standard bei einer Arbeitslast von erst 250 kg ist deutlich zu hoch. Die in der XL-Versorgung eingesetzten Produkte fangen bei einer Arbeitslast von 200 kg an. Änderungsvorschlag: Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit dieser Produktart weisen eine sichere Arbeitslast von mind. 200 kg auf.	
Neue Produktuntergruppe			
10.	Schaffung einer Produktgruppe „Betten im Sonderbau“	Die neue Produktgruppe dient als Abgrenzung der Betten im Sonderbau (z.B. Chorea Huntington Betten) zu den handelsüblichen Betten.	
Seitenlagerungsbetten			
11.	Seitenlagerungsbetten	Die Position 19.40.01.5 des Hilfsmittelverzeichnisses a.F. beinhaltet die Seitlagerungsbetten. Diese Position wurde ersatzlos gestrichen. Nach unserer Recherche	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von rehaVital Gesundheitservice GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>wurden diese Hilfsmittel auch nicht umgruppiert. Wir bitten Sie um eine kurze Stellungnahme zu dem Verbleib dieser Produkte.</p> <p>Änderungsvorschlag: Im Hilfsmittelverzeichnis neue Fassung sollte ein Hinweis erscheinen.</p>	

Stellungnahme des VDAB

**zur Fortschreibung der Produktgruppen 19
"Krankenpflegeartikel" und 50 "Pflegehilfsmittel zur
Erleichterung der Pflege"**

VDAB-Hauptstadtbüro | Reinhardtstraße 19 | 10117 Berlin

GKV- Spitzenverband
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

HAUPTSTADTBÜRO

Reinhardtstraße 19
10117 Berlin

Fon 030 / 20 05 90 79-0

Fax 030 / 20 05 90 79-19

E-Mail berlin@vdab.de

Internet www.vdab.de

Ausschließlich per E-Mail an:
sandra.johann@gkv-spitzenverband.de

Berlin, 16. November 2020

Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppen 19 "Krankenpflegeartikel" und 50 "Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege"

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst bedanken wir uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppen 19 "Krankenpflegeartikel" und 50 "Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege".

In der Anlage erhalten Sie die Stellungnahme des VDAB e.V..

Wir hoffen, dass unsere Anmerkungen Eingang in die Überarbeitung des Entwurfes finden und stehen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesgeschäftsführung VDAB e.V.

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 50 "Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege"

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 12.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Verband Deutscher Alten und Behindertenhilfe	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>Produktgruppe 50 / Nr. 4 der tabellarischen Übersicht über Änderungen im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ des Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V Abs. 9 SGB V.</p>	<p>Wir stimmen einer solchen Änderung nicht zu. Die vorgenommene Änderung gibt nicht den aktuellen Stand der pflegfachlichen Notwendigkeit wieder. Fixierungen können notwendig sein, wenn der Patient sich selbst oder andere erheblich gefährden; der Patient Bewegungs- oder Haltungsstörungen hat, bei denen mit Sturzgefahr zu rechnen ist und / oder wenn durch motorische Unruhe der Gesundheitszustand eine übermäßige motorische Unruhe nicht zulässt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Es darf keine Streichung erfolgen. Es wäre möglich die rechtlichen Aussagen zu Fixiersystemen und Seitengittern zu präzisieren und auf die aktuelle Rechtslage hinzuweisen, wie in der Produktgruppe 19 geschehen.</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>



Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

Nr. 1	Stellungnahme vom Datum 17.11.2020 (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
Definitionsteil der Produktgruppe			
5	Der Einsatz von Fixiersystemen und Seitengitter können freiheitsentziehende Maßnahme i. S. d. §§ 1631b Absatz 2, 1906 Absatz 4 BGB bzw. freiheitsberaubende Handlungen i. S. d. § 239 StGB darstellen und bedürfen in den Fällen der §§ 1631b und 1906 BGB der richterlichen Anordnung, ansonsten des Einverständnisses der oder des Betroffenen oder seines rechtlichen Betreuers.	<p>Bezugnehmend auf das BGH Urteil vom 27. Juni 2012 Az. XII ZB 24/12 möchten wir darauf hinweisen, dass die Regelung des § 1906 Abs. 2 BGB, auf den der § 1906 Abs. 4 BGB Bezug nimmt, die Verfahrensgarantie des Art. 104 Abs. 2 GG konkretisiert. Über die Zulässigkeit und Fortdauer einer Freiheitsentziehung hat demnach ein Richter/ eine Richterin zu entscheiden.</p> <p>Um Irritationen zu vermeiden, regen wir an „seines rechtlichen Betreuers“ zu streichen</p> <p>Änderungsvorschlag: (..) ansonsten des Einverständnisses der oder des Betroffenen oder seines rechtlichen Betreuers.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
Übergreifend – Produktuntergruppen 19.40.01. / 19.40.02 / 19.40.03 / 19.40.04 / 19.40.05 / 19.99.01			

Nr. 1	Stellungnahme vom Datum 17.11.2020 (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
14 24 34 40 44 52	Beratung und Auswahl des Hilfsmittels (...) Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.	Versicherte kennen das Angebot der Beratung am Wohnort häufig nicht. Von daher ist auf diese Möglichkeit proaktiv hinzuweisen. Änderungsvorschlag: (... statt.) <i>Die Versicherte/ der Versicherte werden über die Möglichkeit der Beratung am Wohnort aktiv informiert.</i>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
29	19.40.02.4 Seitengitter Indikation Wenn die Versorgung mit einem motorisch höhenverstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und Krankheitsbilder und Behinderungsfolgen, die ein „Aus-dem-Bett-Rollen“ zur Folge haben können und andere Maßnahmen nicht zum Erfolg führen (Werdenfelser Weg).	Der Werdenfelser Weg ist <u>ein</u> verfahrensrechtlicher Ansatz im Rahmen des geltenden Betreuungs- und Verfahrensrechts, den Gedanken der Vermeidung von Fixierungen und freiheitsentziehenden Maßnahmen wie Bauchgurte, Bettgitter, Vorsatztische in Einrichtungen zu stärken. Es gibt aber auch – insbesondere in stationären Pflegeeinrichtungen – andere Konzepte, die ebenso erfolgreich sind. Änderungsvorschlag: ... (z.B. Werdenfelser Weg).	
Übergreifend – Produktgruppen 19.40.01. / 19.40.02 / 19.40.03 / 19.40.04/ 19.40.05 / 19.99.01 / 19.99.99			

Nr. 1	Stellungnahme vom Datum 17.11.2020 (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
8 21 32 38 42 50 55	CE-Kennzeichnung Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Wir bitten um Berücksichtigung der aktuellen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).	

Sekretariat des DBR: Sozialverband Deutschland VdK,
Linienstraße 131, 10115 Berlin, Telefon: 030/ 9210580- 302, Fax: 030 –
92 10 580 – 310,
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

**Stellungnahme
des Deutschen Behindertenrates
zum Fortschreibungsentwurf der
Produktgruppe 19/ 50
Krankenpflegeartikel, Pflegehilfsmittel**

17. November 2020

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V
siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat übersendet die speziellen Änderungsbedarfe bzgl. der Fortschreibung in der entsprechenden Tabelle. Er nimmt die Überarbeitung der Produktgruppen 19 und 50 zum Anlass, grundsätzlich die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses auch unter Berücksichtigung der Erfahrungen der Covid-19 Pandemie zu fordern. Dies betrifft nicht nur, aber auch die vorgesehene Fortschreibung der Produktgruppe 19 bzgl. des Ausschlusses der Einmalhandschuhe außerhalb der dort genannten Indikationen (**Definition S. 5 der Überarbeitung**).

Masken, Einmalhandschuhe und Schutzkleidung sind Hilfsmittel im engeren Sinne und unterliegen damit dem Sachleistungsprinzip. Denn nach § 33 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um *den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen* oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind.

Soweit Masken, Einmalhandschuhe und Schutzkleidung als Medizinprodukte, etwa als FFP 2 oder 3 Maske, zertifiziert sind, sind diese als Hilfsmittel und nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen. Hilfsmittel werden dann den allgemeinen Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zugeordnet, wenn sie dem allgemeinen Lebensbedarf dienen oder zu den Kosten der normalen Lebenshaltung gehören. Zur Ermittlung des Vorliegens der Eigenschaft eines Hilfsmittels der Krankenversicherung ist deshalb allein auf die Zweckbestimmung des Gegenstands abzustellen, die einerseits aus der Sicht der Hersteller, andererseits aus der Sicht der tatsächlichen Benutzer zu bestimmen ist: Geräte, die für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt sowie hergestellt worden sind und die ausschließlich oder ganz überwiegend auch von diesem Personenkreis benutzt werden, sind nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen; das gilt selbst dann, wenn sie millionenfach verbreitet sind (zB Brillen, Hörgeräte). Umgekehrt ist ein Gegenstand auch trotz geringer Verbreitung in der Bevölkerung und trotz hohen Verkaufspreises als allgemeiner

Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens einzustufen, wenn er schon von der Konzeption her nicht vorwiegend für Kranke und Behinderte gedacht¹.

Masken, Schutzkleidung und Einmalhandschuhe sind von ihrer Konzeption her für Menschen mit chronischen Erkrankungen und Behinderungen entwickelt worden. Sie helfen dabei, beispielsweise die Verschlimmerung einer Erkrankung zu verhindern und auch eine drohende Behinderung zu vermeiden; so können etwa Masken, Einmalhandschuhe oder Schutzkleidung bei Multipler Sklerose einerseits das Infektions- bzw. Verlaufsrisikos der Infektionserkrankung andererseits aber auch die Auswirkung auf die Grunderkrankung (bekanntlich können sich Virus-Infektionen auf die Aktivität der MS auswirken) minimieren. Gleiches gilt natürlich auch bei anderen Erkrankungen und Behinderungen, wie etwa Organtransplantationen.

Vor diesem Hintergrund fordert der Deutsche Behindertenrat auch im Hilfsmittelverzeichnis klarzustellen, dass diese Hilfsmittel als Hilfsmittel im engeren Sinne im Wege des Sachleistungsprinzips erstattungsfähig sind.

- Anlage: Weitere Änderungsbedarfe in Tabellenform

¹ BSG B 3 KR 1/99 R , Urteil vom 16.9.1999, zit.
Nach <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=3191>

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

Grundsätzliches: Die Stellungnahme betrifft die angegebenen Punkte in der Regel für alle Produktgruppen.

Darüber hinaus wurde an verschiedenen Stellen vergessen zu gendern. Hier ist nachzubessern. An einigen Punkten haben wir darauf hingewiesen.

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein	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
I. Funktionstauglichkeit			
2.	Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Nach unserer Erfahrung ist bei Krankenpflegeartikeln die alleinige CE Kennzeichnung kein Garant dafür, dass sowohl Funktionalität wie auch Sicherheit gegeben sind. Änderungsvorschlag: ...gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V und die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	
III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen			
3.	- aussagekräftige Unterlagen	Was die Hersteller hier unter aussagekräftigen Unterlagen verstehen scheint fraglich. Besser wäre die Aufzählung, was die Unterlagen enthalten müssen,	

		damit die Qualitätsanforderungen nachgewiesen werden können. Das erspart auch aufwändige Rückfragen.	
4.	Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen: - Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden. - Desinfizierbarkeit des Produktes mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.	Unter den momentanen Eindrücken der Pandemie stellt sich die wohl berechtigte Frage, ob eine Reinigungsfähigkeit und Desinfizierbarkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden ausreichend ist. Zu beachten wäre hier auch, dass es unter Umständen bei den verwendeten Reinigungsmitteln zu allergischen Reaktionen oder Unverträglichkeiten beim Anwender/innen bzw. Nutzer/innen kommen kann. Dies sollten die Hersteller berücksichtigen.	
5.	Zusätzliche Anforderungen an Betten für Erwachsene:	Hier scheint es fragwürdig, wieso es zusätzliche Anforderungen an Betten für Erwachsenen gibt. Wieso z.B. nur bei Erwachsenen Rücken- und Schenkelteil elektrische verstellbar sein muss, bei den Betten für Kinder und kleinwüchsige Menschen aber nicht. Auch Bettgalgen findet man bei den Betten für Kinder und kleinwüchsige Menschen vergeblich. Hier muss der Verfasser noch einmal überprüfen, ob das der Versorgungsrealität entspricht.	
6.	Zusätzliche Anforderungen an am Bett montierte Bettaufrichter (Bettgalgen): - Höhenverstellbarer Griff, mit mindestens 75 Kg Belastbarkeit	Unseres Erachtens ist die Mindestbelastbarkeit zu niedrig gewählt. Hier sollte die Anforderung doch eher in Richtung 100 kg gehen. Das Problem könnte dann eben sein, dass Hersteller nur Bettgalgen mit bis zu 75 kg Belastbarkeit anbieten und darüber hinaus eben gar keine oder nur sehr wenige.	
III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer			
7.	Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch: - Herstellererklärungen und - aussagekräftige Unterlagen	Was die Hersteller hier unter aussagekräftigen Unterlagen verstehen scheint fraglich. Besser wäre die Aufzählung, was die Unterlagen enthalten müssen, damit die Qualitätsanforderungen nachgewiesen werden können. Das erspart auch aufwändige Rückfragen.	
III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes			
8.	Der Nachweis erfolgt durch: - Herstellererklärungen und - aussagekräftige Unterlagen	Was die Hersteller hier unter aussagekräftigen Unterlagen verstehen scheint fraglich. Besser wäre die Aufzählung, was die Unterlagen enthalten müssen, damit die Qualitätsanforderungen nachgewiesen werden können. Das erspart auch aufwändige Rückfragen.	
V. Anforderungen an die Produktinformationen			

	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:	Die Gebrauchsanweisung ist nicht nur in deutscher Sprache bereitzustellen, sondern barrierefrei in zumindest Einfacher und verständlicher Sprache gehalten sein. Besser noch barrierefrei und in leichter Sprache. Änderungsvorschlag: Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung barrierefrei in leichter Sprache und in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	
VI. Sonstige Anforderungen			
9.	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.	Was ist mit "Rechnung zu tragen" gemeint? Soll das ein Hinweis auf die ICF sein? Dann ist er nicht gut gelungen. Änderungsvorschlag: Die Leistungserbringung hat nach den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten im Rahmen der ICF, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, zu erfolgen.	
VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels			
10.	Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.	Auch unter diesem Punkt ist es wichtig, dass die Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl des Hilfsmittel immer im Rahmen der ICF erfolgt.	
11.	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.	Es sollte eine Selbstverständlichkeit sein, dass hier in einem abgetrennten Bereich zu so einem sensiblen Thema beraten wird. Allerdings stellt sich für uns die Frage wer die hier gemachten Vorgaben überprüft. Oder handelt es sich lediglich um eine Selbstverpflichtung des Leistungserbringers. Versicherte müssen sich auf Diskretion und den Schutz der sensiblen persönliche Daten verlassen können ohne, dass sie es explizit einfordern. Nicht alle sind stark und taff genug dieses Recht auch durchzusetzen.	

		<p>Darüber hinaus sollte dringend eine Geschlechtsspezifische Beratung, wenn diese erwünscht ist, ermöglicht werden. Bei den Leistungserbringern sind sehr häufig Männer beschäftigt, die diese Beratung durchführen. Grundsätzlich muss es anderen Geschlechtern auch ermöglicht werden geschlechtsgleich beraten zu werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Zusatz Die Möglichkeit einer geschlechtsspezifischen Beratung ist anzubieten.</p>	
VII.2. Abgabe des Hilfsmittels			
12.	- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.	Bitte durchgehend gendern.	
13.	Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes/oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinproduktrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.	Bitte durchgehend gendern.	
VII.3. Einweisung in den Gebrauch			
14.	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 Gebrauchsanweisung ist nicht nur in deutscher Sprache bereitzustellen, sondern barrierefrei in zumindest Einfacher und verständlicher Sprache gehalten sein. Besser noch barrierefrei und in leichter Sprache.	
VII.4. Service und Garantieforderungen			
15.	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während	Bitte durchgehend gendern.	

	der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.		
16.	Die Versorgung mit Ersatzteilen ist bis 10 Jahre nach Abkündigung des Produktes zu gewährleisten.	Der Begriff der Abkündigung ist nicht geläufig. Er wird im allgemeinen Sprachgebrauch nicht verwendet. Gemeint ist hier wohl die Ankündigung des Endes der Lieferbarkeit eines Produkts durch einen Lieferanten/in. Wenn dem so ist, so sollte man es auch so reinschreiben.	



Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Pflegerat	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktuntergruppe 19.40.01. Behindertengerechte Betten			
14	VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels – 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.	Die Versicherten müssen über die Möglichkeit der Beratung am Wohnort informiert werden Änderungsvorschlag: Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten <i>und vorheriger Information</i> oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.	Dieses Feld bitte freilassen
29	19.40.02.4 Seitengitter Indikation	Neben dem Werdenfelser Weg gibt es noch weitere Verfahren im Rahmen des geltenden Betreuungs- und Verfahrensrechts, die auf die Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen ausgerichtet sind. Änderungsvorschlag:	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Pflegerat	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<i>(u.a. Werdenfelser Weg)</i>	

**Bundesverband privater Anbieter
sozialer Dienste e.V.
(bpa)**

Stellungnahme zu den

**Fortschreibungsentwürfen
des GKV-Spitzenverbands**

**zu den Produktgruppen 19 „Krankenpflegeartikel“ und 50 „Pflege-
hilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ des Hilfsmittelverzeichnis-
ses nach § 139 Abs. 9 SGB V**

Berlin, 17. November 2020

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
Allgemeines zur Fortschreibung der Produktgruppen 19 und 50	3
Hilfsmittelversorgung transparent und sicher gestalten	4
Qualität und Wirtschaftlichkeit sichern – externen Sachverstand nutzen	5
Anlage 3a	
Anlage 3b	

Stellungnahme zu den Fortschreibungsentwürfen des GKV-Spitzenverbands zu den Produktgruppen 19 „Krankenpflegeartikel“ und 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 9 SGB V

Vorbemerkung

Der **Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. (bpa)** bildet mit mehr als 12.000 aktiven Mitgliedseinrichtungen die größte Interessenvertretung privater Anbieter sozialer Dienstleistungen in Deutschland. Einrichtungen der ambulanten und (teil-)stationären Pflege, der Behindertenhilfe sowie der Kinder- und Jugendhilfe in privater Trägerschaft sind systemrelevanter Teil der Daseinsvorsorge. Als gutes Beispiel für Public-private-Partnership tragen die Mitglieder des bpa die Verantwortung für rund 365.000 Arbeitsplätze und circa 27.000 Ausbildungsplätze. Die Investitionen in die pflegerische Infrastruktur liegen bei etwa 29 Milliarden Euro. Mit rund 6.200 Pflegediensten, die circa 280.000 Patienten betreuen, und 5.800 stationären Pflegeeinrichtungen mit etwa 350.000 Plätzen vertritt der bpa mehr als jede dritte Pflegeeinrichtung bundesweit. Vor diesem Hintergrund nimmt der bpa wie folgt Stellung.

Allgemeines zur Fortschreibung der Produktgruppen 19 und 50

Der bpa anerkennt die Notwendigkeit zur Fortschreibung beider Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses vor dem Hintergrund aktueller gesetzlicher und technischer Vorgaben sowie die Weiterentwicklung der Produktgruppen bezogen auf die aktuellen wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Entwicklungen in Deutschland.

Ganz besonders begrüßt der bpa, dass Hersteller von Hilfsmitteln zukünftig verpflichtet sind, Herstellererklärungen (Gebrauchsanweisungen) in einer geeigneten Form für blinde Menschen bzw. sehbehinderte Menschen herauszugeben.

Genauso stimmt der bpa dem Ziel zu, die Formulierungen innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses zu vereinheitlichen und damit zur Les- und Anwendbarkeit des Hilfsmittelverzeichnisses beizutragen. An verschiedenen Stellen macht der bpa jedoch darauf aufmerksam, dass neugefasste (vereinheitlichte) Passagen einer Überarbeitung bzw. Ergänzung bedürfen. So verweist der bpa insbesondere auf die Notwendigkeit hin, auch zukünftig das Pflegepersonal durch die Leistungserbringer nach § 127 SGB V in den Gebrauch komplexer Hilfsmittel einzuweisen. Ferner weist der bpa in seinen beiden beigefügten Stellungnahmen auf einzelne Widersprüche

hin, die sich durch die Fortschreibung ergeben und die es zu beseitigen gilt.

Die Einzelheiten der Stellungnahme des bpa zu den fortgeschriebenen Produktgruppen 19 und 50 ergeben sich aus den beiliegenden Anlangen 3a und 3b.

Ferner will der bpa diese Stellungnahme nutzen, um auf einige grundlegende Punkte hinzuweisen, deren Änderung mittelfristig zu einer deutlichen Verbesserung bzw. Vereinfachung des Hilfsmittelrechts beitragen können.

Hilfsmittelversorgung transparent und sicher gestalten

Die Versorgung mit Hilfsmitteln in der stationären Altenpflege findet in einem Spannungsfeld zwischen der Verpflichtung stationärer Einrichtungen zur Pflege bzw. Versorgung der Bewohner/innen nach dem allgemein anerkannten Stand medizinisch-pflegerischer Erkenntnisse auf der einen Seite und dem Anspruch der Versicherten gegenüber den Kranken- bzw. Pflegekassen auf individuelle Versorgung mit Hilfsmitteln auf der anderen Seite statt.

Bisher ist keine klare Abgrenzung erfolgt, inwieweit die Krankenkassen für die Hilfsmittelversorgung der Bewohner solcher stationären Einrichtungen zuständig sind. Die bisherige Rechtsprechung des BSG zu dieser Frage wurde von den Spitzenverbänden der Krankenkassen versucht, in einem Abgrenzungskatalog genauer umzusetzen, wobei der *Abgrenzungskatalog zur Hilfsmittelversorgung in stationären Einrichtungen* seinerseits an verschiedenen Stellen Ungenauigkeiten enthält bzw. Interpretationsspielräume eröffnet. Zwar werden in diesem Abgrenzungskatalog gerade die Hilfsmittel der Produktgruppen 19 und 50 grundsätzlich der Sphäre der Einrichtungen zugewiesen; es stellt sich aber die Frage, ob diese pauschale Abgrenzung wirklich zutreffend sein kann, wenn in dem genannten Papier andererseits Hilfsmittel, die ausschließlich Menschen mit Behinderungen zugutekommen sollen oder Hilfsmittel, die ausschließlich von einem Versicherten genutzt werden, der Verantwortungssphäre der Kassen zugewiesen sind. Die Tatsache, dass stationäre Einrichtungen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppen 19 und 50 grundsätzlich zuständig sein sollen, führt am Ende auf das paradoxe Ergebnis hinaus, dass die Hilfsmittelversorgung bzw. Hilfsmittelfinanzierung allein von dem Ort abhängig ist, an dem sich das jeweilige Hilfsmittel befindet.

Vor diesem Hintergrund setzt sich der bpa für die Erstellung eines neuen (genaueren) Abgrenzungskatalogs ein, an dem nicht nur die Spitzenverbände der Krankenkassen, sondern auch die Anbieterverbände zu beteiligen sind.

Qualität und Wirtschaftlichkeit sichern – externen Sachverstand nutzen

Der GKV-Spitzenverband kann sich bei der Erstellung bzw. Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses der Unterstützung des MDS und externer Sachverständiger bedienen, soweit es um Fragen von Qualitätsstandards und Produktbeschreibungen geht. Gleichzeitig weist § 139 SGB V dem GKV-Spitzenverband die Verantwortung für die Erstellung bzw. Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zu (GKV-Spitzenverband als „Herr des Verfahrens“).

Das Verfahren zur Erstellung bzw. Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses hat sich bis bewährt. Gleichwohl tritt der bpa dafür ein, zukünftig bei der Erstellung bzw. Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verpflichtend externen Sachverstand hinzuzuziehen, was der Transparenz und Qualität des Hilfsmittelverzeichnisses zu Gute kommen wird.

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. – bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Die Stellungnahme verwendet die laufenden Nummern, wie sie in der Anlage 2a verwendet werden.			
1	(...) Die Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst auch die Matratze für ein behindertengerechtes Bett. (...)	In der Begründung heißt es, dass die Versorgung mit einem behindertengerechten Bett in der Regel auch die Ausstattung mit einer Matratze umfasst. Dies sollte sich im Text widerspiegeln. Änderungsvorschlag: Die Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst in der Regel auch die Matratze für ein behindertengerechtes Bett.	Dieses Feld bitte freilassen
14	(...) 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. (...)	In der bisherigen Version wurde im Rahmen der „Anforderungen an die zusätzlich zur Bestellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ im Unterpunkt „Einweisung des Versicherten“ festgelegt, dass neben dem Versicherten und seinen Angehörigen auch das Pflegepersonal einzuweisen ist. Gerade bei komplexen Hilfsmitteln sollte auch zukünftig das Pflegepersonal an der Einweisung teilnehmen. Änderungsvorschlag: Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsan-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. - bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		forderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter sowie das Pflegepersonal als Adressat zu verstehen.	
15	19.40.01.3 Betten, motorisch höhenverstellbar	In der Stellungnahme zur Produktgruppe 50 wurde darauf hingewiesen, dass bei der Produktart 50.45.01.1 das Merkmal höhenverstellbar in verstellbar geändert werden soll, während bei der Produktart 19.40.01.3 das Merkmal höhenverstellbar beibehalten werden soll. Beide Produktarten sollten einheitliche Merkmale behalten.	
16	Produktart 19.40.01.5 Niedrigbetten	In der Begründung zur Schaffung der neuen Produktart Niedrigbetten heißt es, dass diese bisher in der Produktart 19.40.01.3 mitenthalten war, dass aber eine neue Produktart notwendig sei, weil die Betten der Produktart 19.40.01.3 und der neu zu schaffenden Produktart 19.40.01.5 unterschiedliche Höhenverstellbereiche haben. Dies und die unterschiedliche Indikation der Niedrigbetten sind als Argumente für die Bildung Schaffung einer neuen Produktart nicht überzeugend. Niedrigbetten sollten nach Ansicht des bpa weiterhin zur Produktart 19.40.01.3 gehören.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. - bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24	(...) 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. (...)	Siehe den Änderungsvorschlag unter 14.	
34	(...) 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. (...)	Siehe den Änderungsvorschlag unter 14.	
40	(...) 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. (...)	Siehe den Änderungsvorschlag unter 14.	
44	(...) Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen	Siehe den Änderungsvorschlag unter 14.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. - bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	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. (...)		
52	(...) 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. (...)	Siehe den Änderungsvorschlag unter 14.	
53	(...) Schädigung der Defäkationsfunktionen bei neurogenen Darmentleerungsstörung z.B. bei Querschnittlähmung (...)	Redaktioneller Änderungsvorschlag: Schädigung der Defäkationsfunktionen bei neurogenen Darmentleerungsstörungen z.B. bei Querschnittlähmung (...)	

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (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
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.		<p>Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.</p>	Dieses Feld bitte freilassen



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (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
Das Gesamte Dokument betreffend			
2.	VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren	<p>Das Erfordernis einer Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen. Dieser Sachverhalt wurde intensiv auch im Zuge der Verhandlungen zu den Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 SGB V eruiert, mit bekanntem Ergebnis. Die Definition einer entsprechenden Verpflichtung über das HMV halten wir daher für nicht nachvollziehbar.</p> <p>Kassen haben zudem die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir regen an allen entsprechenden Stellen die redaktionelle Anpassung an den gesetzlichen Wortlaut an.</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (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
Das Gesamte Dokument betreffend			
3.	<p>VII.3 Einweisung und Gebrauch</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>Wir regen an, die Formulierung zum Vorliegen einer barrierefreien Gebrauchsanweisung analog zu den Anforderungen der weiteren Produktgruppen zu gestalten.</p> <p>Darüber hinaus möchten wir darauf hinweisen, dass Gebrauchsanweisungen bei Medizinprodukten der Risikoklasse I nicht obligat sind. Wie bereits in vorherigen Gesprächen erläutert, ist die Einführung einer Gebrauchsanweisung im Sinne von MPG bzw. MDR verbunden mit massiven Aufwänden seitens der Hersteller, die sich dabei über viele Jahre erstrecken kann.</p> <p>Wir halten bei den Medizinprodukten der Klasse I daher die Streichung der Anforderung »Gebrauchsanweisung« für erforderlich – nicht zuletzt, da in diesen dienstleistungsintensiven Versorgungsbereichen eine intensive Einweisung und sonstige Unterstützung durch die Hilfsmittelleistungserbringer umgesetzt wird.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Anforderung der Barrierefreiheit ist analog der Formulierung der weiteren Produktgruppen zu fassen.</p> <p>Die obligatorische Anforderung des Vorhaltens einer Gebrauchsanweisung ist bei Medizinprodukten der Klasse I zu entfernen.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (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
4.	Definition des Begriffes Sichere Arbeitslast	<p>Der Begriff "Arbeitslast" allein ist nicht korrekt und wird durch Hersteller nicht verwendet. Der Unterschied zwischen Patientengewicht und Sicherer Arbeitslast führt sehr häufig zu Diskussionen und Missverständnissen im Genehmigungsverfahren. Daher empfehlen wir, den einzig korrekten Terminus aus der Norm für Pflegebetten zu übernehmen: Sichere Arbeitslast</p> <p>Dieser definiert die Zusammensetzung aus Patientengewicht, Gewicht von etwaigem Zubehör wie z.B. dem Aufrichter, Bettzeug und Matratze. Wir regen daher an, diesen Begriff einheitlich und allgemeinverbindlich einzusetzen und das Wording entsprechend konsistent anzupassen.</p> <p>vgl. Auszug aus DIN EN 60601-1: 3.109 Sichere Arbeitslast höchste mechanische Last an einem Gerät oder Teil eines Geräts, die im Bestimmungsgemässen Gebrauch zulässig ist.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (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
5.	<p>Abgrenzung von Standard Pflegebetten und Pflegebetten mit erhöhter Traglast</p> <p>19.40.01.7 Zusätzliche Anforderungen an Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit</p>	<p>Es ist eine klare Abgrenzung der Standardprodukte von den aufwändigeren Pflegebetten mit erhöhter Traglast notwendig.</p> <p>Der konstruktive Unterschied liegt bei den Liegeflächenbreiten und den Sicheren Arbeitslasten. Hierbei ist insbesondere wichtig, die zu über 90% eingesetzten Standardliegeflächenbreite von 90 cm gegenüber den Liegeflächenbreiten mit erhöhter Traglast von mindestens 100 cm zu trennen, da es sich hierbei um technisch stark unterschiedliche Produkte mit erhöhtem Dienstleistungsanteil handelt.</p> <p>Leider führt die Interpretation der bestehenden Formulierungen immer wieder zu Unsicherheiten bei der Anwendung der Begrifflichkeiten und abweichenden Auffassungen über die korrekte Einordnung von Produkten.</p> <p>Die Aufteilung in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standardversorgung • Erhöhte Traglast • Hohe Traglast <p>sollte daher klar abgegrenzt und anhand von genauen technischen Angaben spezifiziert werden.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (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
		<p>Begründung:</p> <p>Dies entspricht dem aktuellen Stand der Technik und grenzt die PG 19.40.01.7 klar gegen die Betten mit Standard Arbeitslast und Liegeflächenmaßen ab.</p> <p>Die Erfahrung zeigt, dass sowohl Kostenträger, als auch Leistungserbringer anhand der bestehenden Vorgaben zur Sicheren Arbeitslast (SAL) bei der Auswahl und Abgrenzung von Betten mit erhöhter Tragfähigkeit infolge der unklaren Definitionen Schwierigkeiten haben.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>19.40.01.7 Zusätzliche Anforderungen an Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sichere Arbeitslast (SWL) mind. 200 kg 	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (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
6.	Schaffung einer Produktgruppe „Digitale Assistenzsysteme“	<p>Die Digitalisierung hält auch in Pflegebetten Einzug und erweitert durch entsprechende Sensorik, Erfassung und Bereitstellung von Daten und deren Interpretation den Nutzen der eingesetzten Pflegebetten.</p> <p>Die klare Abgrenzung von unterstützenden Systemen, die als Medizinprodukte unmittelbar am Pflegebett im Sinne eines Zubehörs (Funktion des Systems nur in Verbindung mit dem Bett möglich) oder einer Funktionserweiterung des Bettes eingesetzt werden, schafft hierfür Klarheit. Wir schlagen daher vor, eine entsprechend eigenständige Produktgruppe zu schaffen.</p>	
7.	Nr. 4: Matratzen für behindertengerechte Betten	<p>Die Norm für Pflegebetten IEC 60601-2-52 sieht Matratze und Bett als System und schreibt eine herstellerseitige Spezifikation der einzusetzenden Matratzen, z.B. in der Gebrauchsanweisung, vor. Zur Klarstellung schlagen wir nachfolgende Ergänzung vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst auch die Matratze für ein behindertengerechtes Bett, unter Beachtung der Herstellervorgaben.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (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
8.	Nr. 5 Fixiersysteme und Seitengitter Nr. 29 19.40.02.4 Seitengitter Indikation	Zur Klarstellung der Indikation und zur Einhaltung der rechtlichen Vorgaben zu freiheitsentziehenden Maßnahmen schlagen wir nachfolgende Klarstellung vor. Änderungsvorschlag: Seitengitter sind am Bett montierbare seitliche Begrenzungen, die z. B. bei Unruhezuständen der Versicherten oder des Versicherten angezeigt sein können und ein unbeabsichtigtes „Aus-dem-Bett-Rollen“ verhindern sollen....	
9.	Nr. 8 I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit Nr. 21 I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit Nr. 32 I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit ff.	Die Fortschreibung des HVMV sollte neben der aktuellen Rechtslage bis zum 25. Mai 2021, auch die Rechtslage ab dem 26. Mai 2021 berücksichtigen. Daher empfehlen wir die Aufnahme einer entsprechenden Formulierung, mit Bezug auf das MPEU-AnpG und die MDR. Änderungsvorschlag: I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes – Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (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
		<p>Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldistraße 7 - 9 · 44135 Dortmund



GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Herrn Dr. Walter Seliger
Frau Sandra Johann
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: hesse@biv-ot.org
Datum: 17.11.2020

**Stellungnahmeverfahren gemäß § 139 Abs. 9 SGB V
hier: Fortschreibung der Produktgruppen 19 „Krankenpflegeartikel“ und 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“**

Sehr geehrter Herr Dr. Seliger,
sehr geehrte Frau Johann,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Möglichkeit, zum Fortschreibungsentwurf der Produktgruppen 19 „Krankenpflegeartikel“ und 50 „Pflegehilfsmittel“ Stellung nehmen zu können.

Wir begrüßen Ihre Entscheidung zur Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses in den genannten Produktgruppen und übermitteln Ihnen gerne unsere Hinweise:

1. Rechtliche/Verwaltungstechnische Anmerkungen

Zunächst ist anzumerken, dass die Anlage 1 zum Fortschreibungsentwurf folgende Elemente enthält:

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels:

- *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.*
- *Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.*
- *Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.“*

...

- 2 -

Bereits in anderen Stellungnahmen hatten wir wiederholt darauf verwiesen, dass diese Art von Regelungen nach unserem Dafürhalten nicht ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden sollten. Sie enthalten Rechte und Pflichten, wie sie in den Verträgen gem. § 127 SGB V geregelt werden und somit der Vertragsautonomie der Parteien vorbehalten bleiben.

Auch die Frage der Mehrkosten wurde bereits in früheren Stellungnahmen thematisiert. Es muss dabei verbleiben, dass die Forderung einer Begründung der Mehrkosten nach unserem Dafürhalten über die gesetzliche Anforderung hinaus geht und somit die Leistungserbringer unnötig belastet und damit benachteiligt. Bekanntermaßen hat sich zu der Frage nach einer Begründung von Mehrkosten auch die Schiedsperson Herr Prof. Dr. Kingreen im Rahmen des Schiedsverfahrens gem. § 127 Abs. 9 SGB V im Jahr 2019 geäußert und festgehalten, dass es einer Begründung mangels gesetzlicher Grundlage nicht bedarf.

Die Anordnung einer Begründungspflicht für Mehrkosten ist im Hilfsmittelverzeichnis jedenfalls sachfremd und muss gestrichen werden. Den Kostenträgern würde es natürlich unbenommen bleiben, eine solche vertraglich zu vereinbaren. Die einseitige Anordnung entbehrt aber einer gesetzlichen oder in sonstiger Weise rechtlichen Grundlage.

2. Anmerkungen in fachlicher Hinsicht

Der BIV-OT begrüßt die Einrichtung eines Siebenstellers für die Produktart der „Niedrigbetten“ in der Produktgruppe 19. Dies ist angesichts der konstruktionsbedingten Eigenarten durchaus angebracht.

Es erschließt sich jedoch nicht, warum diesen nicht auch in der Produktgruppe 50 Rechnung getragen wird. Eine ungleiche Behandlung abhängig von einer unterschiedlichen Kategorisierung erscheint nicht sachgerecht. Die medizinische Indikation ist grundsätzlich identisch und unabhängig davon, ob die Bewegungseinschränkung eines Versicherten durch eine Krankheit oder eine Pflegebedürftigkeit bedingt ist. Auch um verwaltungstechnisch einen Gleichlauf zwischen den Produktgruppen 19 und 50 zu erreichen, regen wir an, auch in der Produktgruppe 50 eine eigene Produktart für Niedrigbetten zu schaffen.

Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und weitere Erläuterungen zur Verfügung

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer

2 Protokoll der mündlichen Stellungnahme

Datum: 22.01.2021
Uhrzeit: 10:00 – 11:00 Uhr
Thema: Mündliche Stellungnahme der **rehaVital Gesundheitservice GmbH**
zur Fortschreibung der Produktgruppen 19 „Krankenpflegeartikel“ und
50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“

RehaVital führt in Ergänzung zur schriftlichen Stellungnahme aus, dass für Niedrigbetten – die in der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ in der Produktart 19.40.01.5 vorgesehen sind – auch in der Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ eine entsprechende Produktart eingerichtet werden sollte, da derartige Produkte auch der Zielsetzung des § 40 SGB dienen können.

Im Weiteren wird seitens rehaVital ausgeführt, dass die Formulierung in den beiden Produktgruppen hinsichtlich der Leistungspflicht der Krankenkasse bzw. der Pflegekasse für Pflegebett und Matratze dahingehend konkretisiert werden sollte, dass von einer „Standard-Matratze“ die Rede sei

Hinsichtlich der bislang geforderten Begründung für Mehrkosten weist rehaVital auf die entsprechenden Ausführungen in der schriftlichen Stellungnahme hin und erneuert die Forderung nach einer Streichung der Begründungsverpflichtung. Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass es nach wie vor Produktgruppen bzw. Versorgungsbereiche in der Hilfsmittelversorgung gibt, in denen die Höhe der durchschnittlich geleisteten Mehrkosten erklärungsbedürftig sei. Es ist weiterhin ein Anliegen des GKV-Spitzenverbandes, darauf hinzuwirken, dass bei der Abgabe der Hilfsmittel die Versicherte oder der Versicherte gemäß den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses beraten werde, damit eine eventuelle Entscheidung für eine Mehrkostenversorgung abgewogen und informiert erfolgen kann.

RehaVital merkt ferner an, dass die „Zusätzliche Anforderung“ an einige Pflegebetten, eine „sichere Arbeitslast“ von 250 kg zu gewährleisten, ihres Erachtens zu hoch angesetzt sei. Das Standardgewicht bei solchen Betten läge bei 200 kg, meistens eher bei 185 kg. Der GKV-Spitzenverband erwidert, man werde den Sachverhalt noch einmal überprüfen.

Anschließend regt rehaVital an – auch vor dem Hintergrund der aktuellen pandemischen Lage – zu prüfen, ob eine Formulierung hinsichtlich der Möglichkeit telefonischer Beratung bei den Dienstleistungsanforderungen berücksichtigt werden kann. Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten sei natürlich immer eine Beratung vor Ort zu ermöglichen, aber die digitalen Medien seien als Bestandteil der Versorgungsrealität unweigerlich wichtiger geworden. Der GKV-Spitzen-

verband weist darauf hin, dass diese Thematik bereits verschiedentlich adressiert worden ist. Dabei bleibt abzuwägen, inwiefern solche Angebote für den zumeist älteren Personenkreis, der auf Pflegehilfsmittel angewiesen sei, relevant ist und welche Versorgungsfragen zudem nur vor Ort geklärt werden können.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 78 Absatz 2 SGB XI i. V. m. § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
Gliederung			
1	Allgemeine Änderungen		Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet sowie in einer geschlechtergerechten Form verfasst. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt.
2	Anwendungsort: 50.45 Pflegebereich Produktuntergruppe: 50.45.01 Pflegebetten [...] Produktart 50.45.01.5 Niedrigpflegebetten_Toc39411923	Anwendungsort: 50.45 Pflegebereich Produktuntergruppe: 50.45.01 Pflegebetten [...] Produktart 50.45.01.5 Niedrigpflegebetten_Toc39411923	Niedrigpflegebetten sind bisher in der Produktart 50.45.01.1 „Betten, motorisch höhenverstellbar“ enthalten. Aufgrund der konstruktiven Unterschiede und von Unterschieden in der Indikation zu motorisch höhenverstellbaren Betten der Produktart 50.40.01.1 ist die Einrichtung einer eigenen Produktart sachgerecht.
Definitionsteil der Produktgruppe			
4	Bettaufrichter (Bettgalgen) und sonstige Aufrichthilfen	Bettaufrichter (Bettgalgen) und sonstige Aufrichthilfen ermöglichen der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen die Mithilfe bei pflegerischen Maßnahmen im Bett und erleichtern somit die Pflege . erleichtern insbesondere Pflegebedürftigen mit hoher Lähmung und schwergewichtigen Para- und Tetraplegikern das Aufrichten im Bett. Bettgalgen erleichtern zusätzlich das Übersetzen vom Bett in den Rollstuhl und zurück.	Die Beschreibung der Produkte richtet sich nach der pflegerischen Zielsetzung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
5	Fixierbandagen	<p>Fixierbandagen/ –hilfen ermöglichen ein Fixieren des Pflegebedürftigen im Bett in verschiedenen Positionen und Graden der Bewegungseinschränkung. Sie sind nur ausnahmsweise, zeitlich eng begrenzt, nach ärztlicher Verordnung und richterlicher Anordnung oder mit schriftlichem Einverständnis des zu Fixierenden einzusetzen. Der Leistungserbringer ist entsprechend zu informieren.</p>	<p>Fixiersysteme dienen nicht der Pflegerleichterung. Sie werden deshalb in der Produktgruppe 50 nicht mehr berücksichtigt.</p>
6	Seitengitter	<p><u>Bettseitenteile</u> (Seitengitter) sind am Bett montierbare seitliche Begrenzungen, die z. B. bei Unruhezuständen des Versicherten angezeigt sein können und ein <u>unbeabsichtigtes</u> „Aus-dem-Bett-Rollen“ verhindern sollen. <u>Der Einsatz von Bettseitenteilen (Seitengittern) kann eine freiheitsentziehende Maßnahme i. S. d. §§ 1631b Absatz 2, 1906 Absatz 4 BGB bzw. freiheitsberaubende Handlungen i. S. d. § 239 StGB darstellen und bedarf in den Fällen der §§ 1631b und 1906 BGB der richterlichen Anordnung, ansonsten des Einverständnisses der oder des Betroffenen.</u></p> <p>Der Einsatz von Seitengittern (Bettgitter) kann eine freiheitsbeschränkte Maßnahme darstellen (vgl. BGH, Beschluss vom 27.06.2012 – AZ XII 24/12). GKV-SV prüft den Sachverhalt erneut.</p>	<p>Die rechtlichen Aussagen zu Seitengittern werden präzisiert und an die aktuelle Rechtslage, nach der auch nach § 1631 b BGB eine richterliche Genehmigung bei freiheitsentziehenden Maßnahmen bei Kindern erforderlich ist, angepasst.</p>
7	Abgrenzung zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens	<p>Doppelbetten sind für die häusliche Pflege ungeeignet.</p> <p>Handelsübliche Einlegerahmen, die von Mobiliaranbietern abgegeben werden, sind keine Leistung der Pflegeversicherung. Dient eine Rückenstütze lediglich zur Unterstützung des Rumpfes und Kopfes in Sitzlage oder halbliegender Lage (z. B. zum Lesen) ist eine Leistungsverpflichtung</p>	<p>Auf Aussagen zur Abgrenzung von den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens kann verzichtet werden.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>der Pflegeversicherung nicht gegeben. Diese Produkte sind den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zuzuordnen.</p> <p>Durch den Einsatz von speziellen Pflegebettischen wird der Pflegeaufwand verringert und gleichzeitig die Selbständigkeit <u>der Pflegebedürftigen</u> oder des Pflegebedürftigen gefördert. Handelsübliche Bettische unterliegen nicht der Leistungspflicht der Pflegeversicherung.</p>	
8	Wirtschaftlichkeit der Versorgung	<p>Wirtschaftlichkeit der Versorgung</p> <p>Pflegebedürftige haben im Rahmen des § 40 SGB XI unter anderem Anspruch auf Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege. Die Prüfung, ob eine Leistungspflicht der Pflegeversicherung vorliegt, beinhaltet immer auch die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes gemäß § 29 SGB XI sowie der Notwendigkeit der Versorgung. Ob und in welcher Weise die Versorgung mit Pflegehilfsmitteln notwendig ist, überprüft die Pflegekasse in Zusammenarbeit mit einer Pflegefachkraft oder dem Medizinischen Dienstes. Bei der Auswahl der Pflegehilfsmittel ist es erforderlich, auf die individuellen Bedürfnisse und Verhältnisse des Pflegebedürftigen Rücksicht zu nehmen. Die Entscheidung, ob die Leistungspflicht der Pflegeversicherung vorliegt, obliegt der Pflegekasse.</p> <p>Die Leistungen müssen wirksam und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht übersteigen. Leistungen, die diese Vorausset-</p>	Die Textpassage enthält allgemeingültige Aussagen zur wirtschaftlichen Versorgung mit Pflegehilfsmitteln und ist hier deshalb entbehrlich.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>zungen nicht erfüllen, können Pflegebedürftige nicht beanspruchen, dürfen die Pflegekassen nicht bewilligen und dürfen die Leistungserbringer nicht zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung bewirken.</p> <p>Die Pflegekassen sollen technische Hilfsmittel in allen geeigneten Fällen vorrangig leihweise überlassen. Sie können die Bewilligung davon abhängig machen, dass die Pflegebedürftigen sich das Pflegehilfsmittel anpassen oder sich selbst oder die Pflegeperson in seinem Gebrauch ausbilden lassen. Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln sowie die Ausbildung in ihrem Gebrauch.</p>	
9	Doppelfunktionale Hilfsmittel	<p>Doppelfunktionale Hilfsmittel</p> <p>Zur Vereinfachung der Abgrenzung der Leistungszuständigkeit bei der Gewährung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln hat der Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband ermächtigt, in Richtlinien die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel zu bestimmen, die sowohl Vorsorgezwecken (§ 23 SGB V), der Krankenbehandlung, der Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder dem Behinderungsausgleich (§ 33 SGB V) als auch der Pflegeerleichterung, der Linderung von Beschwerden des Pflegebedürftigen oder der Ermöglichung einer selbständigeren Lebensführung (§ 40 SGB XI) dienen können (doppelfunktionale Hilfsmittel), und das Verhältnis zur Aufteilung der Ausgaben für die doppelfunktionalen Hilfsmittel zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und sozialer Pflegeversicherung für alle Kassen nach einheitlichen Maßstäben festzulegen. Dadurch entfällt bei</p>	Der Verweis auf die Richtlinie nach § 40 Absatz 5 Satz 3 SGB XI (Richtlinien zur Festlegung der doppelfunktionalen Hilfsmittel – RidoHiMi) ist entbehrlich.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>den Kranken—und Pflegekassen die bisher erforderliche aufwändige Abgrenzung der Leistungszuständigkeit im Einzelfall. Für die Prüfung des Leistungsanspruchs nach §§ 23 und 33 SGB V sowie § 40 SGB XI gilt § 275 Abs. 3 SGB V. Auf eine genaue Zuordnung zu dem jeweiligen Leistungsträger kommt es dabei nicht mehr an. Die Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur Festlegung der doppelunktionalen Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel können auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes abgerufen werden.</p>	
10	<p>Versorgung im Zusammenhang mit der Begutachtung von Pflegebedürftigkeit</p>	<p>Versorgung mit Pflegehilfsmitteln im Zusammenhang mit der Begutachtung von Pflegebedürftigkeit</p> <p>Mit der Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs und des neuen Begutachtungsinstruments zum 01.01.2017 haben die Gutachterinnen und Gutachter des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung im Zusammenhang mit der Begutachtung von Pflegebedürftigkeit in jedem Einzelfall die Möglichkeit der Verbesserung der Versorgung mit Hilfs-/Pflegehilfsmittel zu prüfen und ausgehend von der derzeitigen Versorgung konkrete Empfehlungen abzugeben.</p> <p>Wird ein vorhandenes Hilfs-/Pflegehilfsmittel nicht oder nur unzureichend genutzt, ist zu prüfen, ob es die oder der Pflegebedürftige/Pflegenden bedienen kann, und wenn nicht, ob eine erneute Anleitung im Gebrauch erforderlich ist oder eventuell Ersatz, Änderungen oder Anpassungen erforderlich sind. Wird zur Verbesserung der Versorgung eine Ausstattung</p>	<p>Aussagen zur Versorgung mit Pflegehilfsmitteln im Zusammenhang mit der Begutachtung von Pflegebedürftigkeit finden sich in den Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit und sind hier entbehrlich.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>mit (weiteren) Hilfs-/Pflegehilfsmitteln für erforderlich gehalten, ist dies unter den folgenden Angaben zu empfehlen und zu konkretisieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> —Produktart/Produktartnummer, wenn nicht möglich Produktgruppe oder Produktuntergruppe/Produktuntergruppenummer, —bei welchen Aktivitäten/zu welchem Zweck das vorgeschlagene empfohlene Pflege-/Hilfsmittel genutzt werden soll —ob die Nutzung selbstbestimmt, selbständig, oder mit Hilfe durch die Pflegeperson erfolgen kann. <p>Bei Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die den Zielen von § 40 SGB XI dienen, gelten die Empfehlungen jeweils als Antrag auf Leistungsgewährung, sofern die antragstellende Person, ihre Betreuerin bzw. ihr Betreuer oder ihre bevollmächtigte Person zustimmt.</p> <p>Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel, die den Zielen des § 40 SGB XI entsprechen, sind: Adaptionshilfen (z. B. Strumpfanziehhilfen, Greifhilfen), Badehilfen (z. B. Badewannenbretter, Badewannelifter, Duschhocker, fahrbare Duschstühle), Gehhilfen (z. B. Gehböcke, Rollatoren, Deltaräder), Hilfsmittel gegen Dekubitus (z. B. Antidekubitussitzkissen, Antidekubitusauflagen, Antidekubitusmatratzen, aktive und passive Systeme), Inkontinenzhilfen (z. B. Inkontinenzvorlagen, Netzhosen, Inkontinenzpants, Bett-schutzeinlagen), Kranken- oder Behindertenfahrzeuge (z. B. Rollstühle),</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Krankenpflegeartikel (z. B. behindertengerechte Betten, Stehbetten, Aufrichthilfen, Rückenstützen), Lagerungshilfen (z. B. Beinlagerungshilfen, Lagerungskeile), Mobilitätshilfen (z. B. Drehscheiben, Dreh- und Übersetzhilfen, Rutschbretter, Katapultsitze, Bettleitern), Stehhilfen, Stomaartikel, Toilettenhilfen (z. B. Toilettensitzerhöhungen, feststehende Toilettenstühle oder Toilettenstühle auf Rollen), Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege, Pflegehilfsmittel zur Körperpflege oder Hygiene (z. B. Urinflaschen, Urinschiffchen, Steckbecken, saugende Bettschutzeinlagen, Kopfwaschsysteme), Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung oder zur Mobilität, Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden, zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel (z. B. Einmalhandschuhe, Desinfektionsmittel) sowie sonstige unmittelbar alltagsrelevante Pflegehilfsmittel. Im Rahmen der Begutachtung erfragt die Gutachterin bzw. der Gutachter zu jedem einzelnen empfohlenen Hilfsmittel die Zustimmung und dokumentiert diese im Gutachten. Grundlage für die Empfehlungen von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die den Zielen von § 40 SGB XI dienen, sind die Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur Festlegung der doppel-funktionalen Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel (RidoHiMi) nach § 40 Abs. 5 SGB XI in der jeweiligen gültigen Fassung. Darüber hinaus zählen dazu alle übrigen im Verzeichnis nach § 78 SGB XI aufgeführten Pflegehilfsmittel. Es können auch Adaptionshilfen, Gehhilfen, Hilfsmittel gegen Dekubitus, aufsaugende Inkontinenzhilfen, Stehhilfen und Stomaartikel in Betracht kommen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bezüglich der empfohlenen Hilfsmittel wird bis zum 31.12.2020 die Erforderlichkeit vermutet; insofern bedarf es keiner ärztlichen Verordnung nach § 33 Abs. 5a SGB V.</p> <p>Damit ist eine weitergehende fachliche Überprüfung grundsätzlich nicht mehr erforderlich, es sei denn, die Kranken- oder Pflegekasse stellt die offensichtliche Unrichtigkeit der Empfehlung fest. Die Vermutung ersetzt nicht die Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch die Krankenkasse. Für alle anderen Hilfsmittel, die nicht den Zielen des § 40 SGB XI dienen (z. B. Kommunikationshilfen, Sehhilfen, Hörhilfen, Orthesen) gilt diese Regelung nicht. Die Versorgungsempfehlung ist in diesen Fällen nicht als Leistungsantrag zu werten.</p>	
11	Querverweis	<p>Querverweise</p> <p>– nicht besetzt</p> <p>– Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“: Fixiersysteme für Personen</p>	Siehe Nr. 4.
Produktuntergruppe 50.45.01 Pflegebetten			
12	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>II. Sicherheit</p>	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung</p>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche VerwendungSicherheit des Produktes</p> <p><u>Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
13	50.45.01.4 Pflegebetten mit Sitz- und Aufrichtfunktion	<p>50.45.01.4 Zusätzliche Anforderungen an Pflegebetten mit Sitz- und Aufrichtfunktion:</p> <p>[...]</p> <p><u>- Verstellbarkeit des Bettes in eine sesselähnliche Sitzposition, aus der ein barrierefreies Aufstehen und Hinsetzen möglich ist.</u></p>	Die Verstellbarkeit des Bettes in eine sesselähnliche Sitzposition ist ein wesentliches Merkmal der Produktart. Die Anforderungen an Pflegebetten mit Sitz- und Aufrichtfunktion werden demgemäß präzisiert.
	Neu: 50.45.01.5 Niedrigpflegebetten	<p><u>50.45.01.5 Zusätzliche Anforderungen an Niedrigpflegebetten:</u></p> <p><u>- Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 250 mm bis ≥ 600 mm (gemessen ohne Matratze)</u></p>	Konstruktionsbedingt weisen Niedrigbetten überwiegend einen Höhenverstellbereich von ca. 200 mm bis ca. 600 mm auf.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
14	III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen und - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen: [...]</p> <p>und zusätzlich bei Kinder-/Kleinwüchsigenbetten:</p> <p>DIN 32623 TZ 3.3 Satz 4 (Bettboden) DIN 32623 TZ 3.4.4 DIN 32623 TZ 3.4.7 DIN 32623 TZ 3.5 (Rahmen) DIN EN 50637 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen)</p>	<p>Die Anforderung an die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit wird dem aktuellen Stand der Technik angepasst:</p> <p>Die Norm DIN EN 50637 gilt für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinisch genutzten Betten, die für Kinder und Erwachsene mit atypischer Anatomie vorgesehen sind. Sie gilt für medizinisch genutzte Betten mit einer Innenlänge von bis zu 180 cm, die für eine Körperlänge von bis zu 155 cm geeignet sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
15	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>[...]</p> <p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</p> <p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</p>	<p>Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.</p>
16	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</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 Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p><u>VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p> <p><u>– 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.</u></p> <p><u>– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></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></p>	<p>Es wird klargestellt, dass Versicherte grundsätzlich auch einen Anspruch auf Beratung durch den Leistungserbringer am Wohnort hat.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<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></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></p> <p><u>- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat.</u></p> <p><u>VII.2. Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p> <p><u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich, in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen. Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u></p> <p><u>- Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes/oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch eine entsprechend geschulte Mitarbeiterin oder einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinprodukterechtlichen Bestimmungen einzuhalten.</u></p> <p><u>- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u></p> <p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3. Einweisung in den Gebrauch</u></p> <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, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand</u></p>	<p>mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</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></p> <p><u>– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>VII.4. Service und Garantieforderungen</u></p> <p><u>– Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></p> <p><u>– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Es ist auf die <u>Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p> <p>- Über den <u>Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 78 SGB XI. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produkts</p> <p>–Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.</p> <p>–Auswahl des Pflegehilfsmittels, unter Berücksichtigung der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, wie z. B. Wechseldrucksystemen und der räumlichen Gegebenheiten.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.</p> <p>—Zeigen, ohne Erprobung des Bettes oder der Bettzurichtung vor Ort, und erläutern unterschiedlicher Pflegehilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.</p> <p>—Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Pflegehilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.</p> <p>—Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.</p> <p>—Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>—Die Handhabung des Pflegehilfsmittels ist auf Grund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).</p> <p>—Abgabe ausschließlich eines Pflegehilfsmittels, das mind. den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes</p> <p>–Terminierte Lieferung des Pflegehilfsmittels frei Haus und Aufbau an einem geeigneten Ort inkl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.</p> <p>–Bei Lieferung Beachtung der Erhaltung der Produktqualität und auf Wunsch der Intimsphäre.</p> <p>–Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes/oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinproduktrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.</p> <p>–Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.</p> <p>VII.3. Einweisung des Versicherten</p> <p>–Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstun-</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>gen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p> <p>—Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Pflegehilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p> <p>—Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren.</p> <p>VII.4. Service und Garantieforderungen</p> <p>—Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält.</p> <p>—Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.</p> <p>—Versicherte sind auf die Verfahrungsweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieforderungen hinzuweisen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.</p> <p>—Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.</p> <p>– Die Versorgung mit Ersatzteilen ist <u>bis</u> 10 Jahre nach Abkündigung des Produktes zu gewährleisten.</p>	
Produktartbeschreibung/Indikation			
17	Produktart 50.45.01.0 nicht besetzt	Produktart: 50.45.01.0 nicht besetzt	Die Produktart wird im Zuge der Fortschreibung gelöscht.
18	Produktart: 50.45.01.1 Pflegebetten, motorisch höhenverstellbar Indikation	Produktart: 50.45.01.1 Pflegebetten, motorisch höhenverstellbar Indikation <u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität zur Entlastung der Motorisch bedienbare Pflegebetten entlasten den Pflegenden durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht</u>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>mehr spontan mobiler, über weite Teile des Tages bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen wird und bei notwendiger Fremdbedienung, wenn der Pflegende wegen seiner eigenen nicht ausreichenden/reduzierten Kraft oder bereits vorliegender Erkrankung(en) des eigenen Bewegungsapparates die manuelle Verstellung nicht ausreichend bewältigen kann.</p>	
19	<p>Produktart: 50.45.01.2 Kinder-/Kleinwüchsigenpflegebetten</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation <u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität zur Entlastung der Kinder-/Kleinwüchsigenpflegebetten entlasten den</u> Pflegenden durch <u>die motorischen ihre</u> Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, über weite Teile des Tages bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen werden muss <u>und eine im Vergleich zu den in der Produktart 50.45.01.1 gelisteten Pflegebetten kleinere Liegefläche erforderlich ist.</u></p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.</p>
20	<p>Produktart: 50.45.01.3 Pflegebetten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation <u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität zur Entlastung der Pflegenden durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, Eine Versorgung mit Pflegebetten mit erhöhter Tragfähigkeit ist bei</u> über weite Teile des Tages bettlägerigen Pflegebedürftigen <u>angezeigt</u>, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen <u>wird werden muss. Das motorisch bedienbare Pflegebett entlastet den Pflegenden durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege.</u></p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Eine Ausstattung mit Pflegebetten dieser Produktart kommt nur für Pflegebedürftige in Betracht, die aufgrund ihres hohen Körpergewichtes und höheren Platzbedarfs nicht mit einem „normalen“ Pflegebett versorgt werden können. und aufgrund <u>des</u> Körpergewichtes und höheren Platzbedarfs nicht mit einem Pflegebett <u>der Produktart 50.45.01.1 mit Standardmaßen</u> versorgt werden <u>kann</u>.</p>	
21	<p>Produktart: 50.45.01.4 Pflegebetten mit Sitz- und Aufrichtfunktion</p> <p>Beschreibung</p> <p>Indikation</p>	<p>Beschreibung Diese Pflegebetten sind stufenlos motorisch höhenverstellbar. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach motorisch verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden. Das Bett kann aus der Liegeposition in eine nach vorne offene, sesselähnliche Sitzposition überführt werden, die aus dem Sitzen heraus für den Pflegenden eine Mobilisierung der s <u>Pflegebedürftigen</u> patienten ermöglicht. Das Aufstehen aus dem Bett wird erleichtert, indem die rückwärtige Sitzfläche elektromotorisch angehoben wird (und zusätzlich durch die Verfügbarkeit von Armlehnen). Auf ein Heben bzw. Tragen des Patienten aus dem Bett und eventuell zusätzliche Hilfsmittel, wie z. B. Lifter, kann in bestimmten Fällen zugunsten der eigenen Mobilisierung verzichtet werden. Die Mobilisation und Pflege des Patienten wird erleichtert.</p> <p>Indikation <u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert</u></p>	<p>Die gestrichene Passage enthält keine wesentlichen Aussagen und kann daher entfallen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Eine Versorgung des Produktes kann dann in Betracht kommen, wenn die Indikationsstellung für ein Pflegebett gegeben ist</p> <p>und und</p> <p>– wenn eine Versorgung mit manueller Verstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft und Mithilfefähigkeit des Versicherten nicht mehr ausreichend ist</p> <p>und</p> <p>– die Ausstattung mit einer Sitzfunktion der Liegefläche erforderlich ist</p> <p>und</p> <p>– durch das Produkt ein Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch den Versicherten möglich und zur Aktivierung/Mobilisierung des Versicherten dieses erforderlich ist oder zur Vermeidung von ruhebedingten Muskelatrophien, wenn andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten ausscheiden.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.</p>
22	<p>Produktart: 50.45.01.5 Niedrigpflegebetten</p>	<p>Produktart: 50.45.01.5 Niedrigpflegebetten Beschreibung</p>	<p>Siehe Nr. 1.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Diese Pflegebetten sind stufenlos motorisch verstellbar und ermöglichen ein tiefes Absenken der Liegefläche. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.</u></p> <p><u>Indikation</u> <u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert und ein tieferes Absenken der Liegefläche als bei Pflegebetten der Produktart 50.45.01.1 erforderlich ist.</u></p> <p><u>Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A</u></p>	
Produktuntergruppe 50.45.02 Pflegebettzubehör			
23	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>II. Sicherheit</p>	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung<u>Sicherheit</u> des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
24	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>[...]</p> <p><u>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</u></p> <p><u>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</u></p>	Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.
25	50.45.02.5 Zusätzliche Anforderungen bei Fixiersystemen für Personen	<p>50.45.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Fixiersysteme für Personen:</p> <p>– Befestigungsmöglichkeit am Bett</p> <p>– Waschbarkeit</p>	Siehe Nr. 4.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Sofern das Produkt aus einem Baukastensystem oder verschiedenen Elementen besteht, sind alle zugelassenen Varianten/Kombinationen aufzuzeigen.</p> <p>—Keine Möglichkeit der Verschlussöffnung durch den Fixierten, unabhängig vom Fixierumfang</p> <p>—Keine Möglichkeit des Fixierten, sich selbst oder einzelne Gliedmaßen aus dem bestimmungsgemäß angelegten Fixiersystem für Personen zu befreien</p> <p>—Festigkeitsgerechte Ausführung</p> <p>—Fixierungsmöglichkeit in verschiedenen Einschränkungsstufen, ggf. durch weitere Fixierelemente (z. B. Baukastensystem)</p>	
26	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 78 SGB XI. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p>	<p>Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produkts</p> <p>—Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.</p> <p>—Auswahl des Pflegehilfsmittels auf Grund der räumlichen Gegebenheiten.</p> <p>—Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.</p> <p>—Zeigen und erläutern unterschiedlicher Pflegehilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.</p> <p>—Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Pflegehilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.</p> <p>—Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>—Die Handhabung des Pflegehilfsmittels ist auf Grund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).</p> <p>—Abgabe ausschließlich eines Pflegehilfsmittels, das mind. den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses entspricht.</p> <p>VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes</p> <p>—Terminierte Lieferung des Pflegehilfsmittels frei Haus und Aufbau an einem geeigneten Ort inkl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.</p> <p>—Bei Lieferung Beachtung der Erhaltung der Produktqualität und auf Wunsch der Intimsphäre.</p> <p>—Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.</p> <p>VII.3. Einweisung des Versicherten</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>— Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p> <p>— Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Pflegehilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p> <p>VII.4. Service und Garantieforderungen</p> <p>— Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält.</p> <p>— Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>—Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.</p> <p>—Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Pflegehilfsmittels, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.</p> <p><u>-VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p> <p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>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.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p> <p><u>– 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.</u></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></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></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<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></p> <p><u>- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><u>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen. Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgungen mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p><u>- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u></p> <p><u>- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u></p> <p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</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></p> <p><u>- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>VII.4 Service und Garantieforderungen</u></p> <p><u>- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben der des Herstellers.</u></p> <p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</p> <p>– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</p>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
27	<p>Produktart: 50.45.02.0 Bettverlängerungen</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation Wenn die Indikation für ein motorisch verstellbares Pflegebett gegebenin- diziert ist, – Bettverlängerungen kommen zum Einsatz bei nicht ausreichender Länge der Pflegebettstandardausführung aufgrund entsprechender Körpergröße (in der Regel über 1,90 m) der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.</p>
28	<p>Produktart: 50.45.02.1 Bettverkürzungen</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation Wenn ein motorisch verstellbares Pflegebett indiziert ist, kommen Bettverkürzungen kommen zum Einsatz bei überwiegend bettlägerigen Pflegebedürftigen mit geringer Körpergröße, die im Standardpflegebett zum Fußende zu rutschen drohen. Bettverkürzungen führen zur Vermeidung von Fremdhilfebedarf, dienen der Lagekorrektur und entlasten somit den Pflegenden die Pflegeperson.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.</p>
29	<p>Produktart: 50.45.02.2 Bettaufrichter (Bettgalgen)</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation Wenn ein motorisch verstellbares Pflegebett indiziert ist, ermöglichen Bettaufrichter (Bettgalgen) die Mithilfe der s Pflegebedürftigen, bei nicht ausreichender spontaner Aufrichtfähigkeit bei Lagewechseln im Bett, damit ein selbständiges Anheben des Oberkörpers oder die Mithilfe beim</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		fremdunterstützten Aufrichten möglich wird. Sie dienen dadurch der Entlastung der s Pflegenden.	
30	Produktart: 50.45.02.3 sonstige Aufrichthilfen Indikation	Indikation Wenn ein motorisch verstellbares Pflegebett indiziert ist, kommen Aufrichthilfen kommen zum Einsatz bei nicht ausreichender spontaner Aufrichtfähigkeit der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, wenn das Gleichgewicht in der Position zwischen Hochnehmen des Oberkörpers und Erreichen einer sicheren Sitzhaltung nicht gehalten werden kann. Die Pflegebedürftige oder d er Pflegebedürftige muss aber noch mindestens einen Arm ausreichend belasten können, damit so ein selbständiges Aufsetzen oder die Mithilfe der s Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bei fremdunterstütztem Aufrichten möglich wird. Durch die Unterstützung und Mithilfefähigkeit der s Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen beim Aufrichten wird die er Pflegenden- Pflegeperson entlastet.	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.
31	Produktart: 50.45.02.4 Seitengitter Indikation	Indikation Wenn ein motorisch verstellbares Pflegebett indiziert ist, kommen Seiten- gitter. ggf. auch geteilte Seitengitter, zur Entlastung des Pflegenden, bei drohender Sturzgefahr der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen aus dem Pflegebett, in Betracht. Das Anbringen von Seitengittern kann eine freiheitsentziehende Maßnahme darstellen, die einer betreuungsgerichtlichen Genehmigung bedarf.	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
32	Produktart: 50.45.02.5 Fixiersysteme für Personen	<p>Beschreibung Fixiersysteme für Personen dienen dazu, einen Pflegebedürftigen zu fixieren, ohne dass es ihm möglich ist, die Verschlüsse selbst zu öffnen. Hierfür können unterschiedliche Fixierelemente, wie Leibbandagen, Fuß- oder Handfesseln auch in Kombination miteinander eingesetzt werden.</p> <p>Fixiersysteme für Personen besitzen ein hohes Gefährdungspotential; eine sachgerechte Anwendung muss sichergestellt sein.</p> <p>Indikation Fixiersysteme für Personen kommen bei Unruhezuständen des Pflegebedürftigen zum Einsatz. Sie ermöglichen ein Fixieren des Pflegebedürftigen beispielsweise im Bett oder auf Sitzgelegenheiten in verschiedenen Positionen und Graden der Bewegungseinschränkung. Fixiersysteme können eine Eigengefährdung des Pflegebedürftigen oder eine Fremdgefährdung des Pflegenden vermeiden.</p> <p>Fixiersysteme für Personen sind nur unter Beachtung der einschlägigen, gesetzlichen Bestimmungen, d.h. grundsätzlich zeitlich eng begrenzt ausnahmsweise, nach ärztlicher Verordnung und richterlicher Anordnung oder mit schriftlichem Einverständnis des zu Fixierenden einzusetzen. Der Einsatz erfordert eine ständige Aufsicht durch geschulte Personen.</p> <p>Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A</p>	Siehe Nr. 4.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
33	<p>Produktart: 50.45.02.6 Seitenpolster für Pflegebetten</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p><u>Wenn ein Pflegebett indiziert ist, kommen Seitenpolster für Pflegebetten in Betracht bei</u> Pflegebedürftigen, bei denen es aufgrund ihres Zustandes ihres Zustandes des Krankheitsbildes oder Behinderungsfolgen zu Verletzungen durch die Seitengitter (u. a. durch Schlagen auf die Seitengitter) kommen kann, z. B. bei motorischer Unruhe oder unkontrollierten Bewegungen mit kognitiven Einschränkungen bzw. geistigen Behinderungen</p> <p>und</p> <p>andere Interventionen (z. B. Ursachenabklärung zur Beseitigung der motorischen Unruhe, Einsatz von einfachen Polstern und Kissen) nicht zum Ziel geführt haben.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.</p>
Produktuntergruppe 50.45.03 Bettzurichtungen zur Pflegeerleichterung			
34	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>II. Sicherheit</p>	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit</p>	<p>Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche VerwendungSicherheit des Produktes</p> <p><u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
35	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>[...]</p> <p><u>- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</u></p> <p><u>- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</u></p>	Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.
36	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 78 SGB XI. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produkts</p> <p>—Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.</p> <p>—Auswahl des Pflegehilfsmittels auf Grund der räumlichen Gegebenheiten.</p> <p>—Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.</p> <p>—Zeigen und erläutern unterschiedlicher Pflegehilfsmittel, ohne Erprobung des Bettes oder der Bettzurichtung vor Ort, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.</p> <p>—Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Pflegehilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungs- freien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.</p> <p>—Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in ei- nem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>—Die Handhabung des Pflegehilfsmittels ist auf Grund körperlicher Ein- schränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einwei- sung des Versicherten).</p> <p>—Abgabe ausschließlich eines Pflegehilfsmittels, das mind. den Anforde- rungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.</p> <p>VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes</p> <p>—Terminierte Lieferung des Pflegehilfsmittels frei Haus und Aufbau an ei- nem geeigneten Ort inkl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.</p> <p>—Bei Lieferung Beachtung der Erhaltung der Produktqualität und auf Wunsch der Intimsphäre.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>–Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes/oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinproduktrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.</p> <p>–Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.</p> <p>VII.3. Einweisung des Versicherten</p> <p>–Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p> <p>–Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Pflegehilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.4. Service und Garantieforderungen</p> <p>—Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält.</p> <p>—Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.</p> <p>—Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>—Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.</p> <p>—Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.</p> <p><u>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p> <p><u>– 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.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<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></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></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></p> <p><u>- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u> <u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u> <u>- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</u> <u>- Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes/oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch eine entsprechend geschulte Mitarbeiterin oder einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinproduktrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.</u> <u>- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u> <u>- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u> 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</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></p> <p><u>- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>VII.4 Service und Garantieforderungen</u></p> <p>- <u>Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den des Herstellers.</u></p> <p>- <u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p>- <u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p> <p>- <u>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p>- Die Versorgung mit Ersatzteilen ist <u>bis</u> 10 Jahre nach Abkündigung des Produktes zu gewährleisten.</p>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
37	<p>Produktart: 50.45.03.0 Einlegerahmen</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p>Wenn ein Pflegebett indiziert ist Bei erfüllter Indikation zur Ausstattung mit einem Pflegebett kommen</p> <p>Einlegerahmen kommen zum Einsatz, wenn eine manuelle Bettverstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft und Mithilfefähigkeit des Pflegebedürftigen nicht mehr ausreichend ist.</p> <p><u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist.</u></p> <p>Bei notwendiger Fremdbedienung, wenn der Pflegenden wegen seiner eigenen nicht ausreichenden/reduzierten Kraft oder bereits vorliegender Erkrankung(en) des eigenen Bewegungsapparates die manuelle Verstellung nicht ausreichend bewältigen kann.</p> <p>Verstellbare Einlegerahmen kommen nur dann in Frage, wenn wegen der engen räumlichen Verhältnisse ein Pflegebett nicht eingesetzt werden kann, bzw. der Einlegerahmen die wirtschaftlichere Alternative darstellt.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.</p>
38	<p>Produktart: 50.45.03.3 Einlegerahmen mit Sitz-/Schwenkfunktion</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p>Wenn ein Einlegerahmen indiziert ist kann eine Versorgung mit einem derartigen Produkt in Betracht kommen wenn Eine Versorgung mit einem derartigen Produkt kann in Betracht kommen, wenn:</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist</u> <u>und-</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - die Ausstattung mit einer Schwenk- sowie Sitzfunktion der Liegefläche aufgrund der häuslichen Pflegesituation erforderlich ist und - andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten ausscheiden und - durch das Produkt ein Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch <u>die Pflegebedürftige oder</u> den Pflegebedürftigen möglich ist und für die Pflegeperson hierdurch die Pflege erleichtert bzw. erst möglich wird. 	
39	<p>50.45.03.4 Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p><u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist</u> Verstellbare Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit kommen nur dann in Frage, wenn wegen der engen räumlichen Verhältnisse ein Pflegebett nicht eingesetzt werden kann bzw. der Einlegerahmen die wirtschaftlichere Alternative darstellt und der Versicherte <u>die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige</u> aufgrund seines hohen Körpergewichtes nicht mit einem „normalen“ Einlegerahmen mit Standardmaßen <u>der Produktart 50.45.03.0</u> versorgt werden kann.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Des Weiteren kommen Einlegerahmen nur zum Einsatz, wenn eine manuelle Bettverstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft und Mithilfefähigkeit des Versicherten nicht mehr ausreichend ist.	
Produktuntergruppe 19.40.04 Stechbecken (Bettpfannen)			
40	I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes <u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung <u>Sicherheit</u> des Produktes <u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
41	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>[...]</p> <p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</p> <p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</p>	<p>Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.</p>
42	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 78 SGB XI. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produkts</p> <p>–Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn</p>	<p>Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.</p> <p>—Auswahl des Pflegehilfsmittels auf Grund der räumlichen Gegebenheiten.</p> <p>—Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.</p> <p>—Zeigen und erläutern unterschiedlicher Pflegehilfsmittel, ohne Erprobung vor Ort, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.</p> <p>—Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Pflegehilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.</p> <p>—Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.</p> <p>—Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>—Die Handhabung des Pflegehilfsmittels ist auf Grund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>— Abgabe ausschließlich eines Pflegehilfsmittels, das mind. den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.</p> <p>VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes</p> <p>— Terminierte Lieferung des Pflegehilfsmittels frei Haus und Aufbau an einem geeigneten Ort inkl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.</p> <p>— Bei Lieferung Beachtung der Erhaltung der Produktqualität und auf Wunsch der Intimsphäre.</p> <p>— Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.</p> <p>VII.3. Einweisung des Versicherten</p> <p>— Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>den Stand versetzt wird, das betreffende Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p> <p>—Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Pflegehilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p> <p>VII.4. Service und Garantieforderungen</p> <p>—Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält.</p> <p>—Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.</p> <p>—Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>—Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Pflegehilfsmittels, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.</p> <p><u>-VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p> <p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- 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.</u></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></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></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></p> <p><u>- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><u>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p> <p><u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich, in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen. Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgungen mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	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 Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</u></p> <p><u>- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der von der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p><u>- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>VII.4 Service</u></p> <p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p>	
Produktartbeschreibung/Indikation			
43	<p>Produktart: 50.45.04.0 Pflegebettische</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation <u>Bei Versorgung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett oder einem Einlegerahmen zur Entlastung des Pflegenden der Pflegeperson, wenn bei Pflegebettische dienen zur Entlastung des Pflegenden bei einer Versorgung mit einem Pflegebett oder einem Einlegerahmen sowie</u> überwiegender Bettlägerigkeit <u>der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen des Pflegebedürftigen;</u> z. B. <u>die</u> Unfähigkeit <u>bei der zur</u> eigenständigen Nahrungsaufnahme <u>der Pflegebedürftigen oder</u> des Pflegebedürftigen außerhalb des Bettes <u>besteht.</u></p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.</p>
44	<p>Produktart: 50.45.04.1 Bettnachtschränke mit verstellbarer Tischplatte</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation <u>Bei Versorgung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett oder einem Einlegerahmen Bett-nachtschränke mit verstellbarer Tischplatte dienen</u> zur Entlastung der <u>Pflegeperson s-Pflegenden, wenn bei bei einer Versorgung mit einem Pflegebett oder einem Einlegerahmen sowie</u> überwiegender Bettlägerigkeit <u>der Pflegebedürftigen oder</u> des Pflegebedürftigen; z. B. <u>die</u> Unfähigkeit <u>bei der zur</u> eigenständigen Nahrungsaufnahme <u>der Pflegebedürftigen o-der</u> des Pflegebedürftigen außerhalb des Bettes <u>besteht.</u></p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
Produktuntergruppe 50.45.06 Sitzhilfen zur Pflegeerleichterung			
45	I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes <u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung Sicherheit des Produktes <u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).
46	V. Anforderungen an die Produktinformationen	V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.</p> <p>– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Anwendungshinweise -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation -- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte -- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen -- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise -- Wartungshinweise -- Technische Daten/Parameter -- Angabe des verwendeten Materials -- Zusammenbau- und Montageanweisung <p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</p> <p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</p>	<p>Die Produkte stehen in direktem Körperkontakt mit der Versicherten oder dem Versicherten. Die verwendeten Materialien sind daher anzugeben.</p> <p>Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
47	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 78 SGB XI. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produkts</p> <p>—Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.</p> <p>—Auswahl des Pflegehilfsmittels auf Grund der räumlichen Gegebenheiten.</p> <p>—Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.</p> <p>—Zeigen und erläutern unterschiedlicher Pflegehilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.</p>	Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Pflegehilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.</p> <p>—Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.</p> <p>—Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>—Die Handhabung des Pflegehilfsmittels ist auf Grund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).</p> <p>—Abgabe ausschließlich eines Pflegehilfsmittels, das mind. den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses entspricht.</p> <p>VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes</p> <p>—Terminierte Lieferung des Pflegehilfsmittels frei Haus und Aufbau an einem geeigneten Ort inkl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Bei Lieferung Beachtung der Erhaltung der Produktqualität und auf Wunsch der Intimsphäre.</p> <p>—Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.</p> <p>VII.3. Einweisung des Versicherten</p> <p>—Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p> <p>—Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Pflegehilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p> <p>VII.4. Service und Garantieforderungen</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält.</p> <p>—Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.</p> <p>—Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>—Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.</p> <p>—Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Pflegehilfsmittels, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.</p> <p><u>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p> <p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p> <p><u>- 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.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<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></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></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></p> <p><u>- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich, in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleis-</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><u>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p> <p><u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p> <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. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</u></p>	<p>tungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen. Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgungen mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der von der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p><u>- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>VII.4 Service</u></p> <p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
48	Produktart: 50.45.06.1 Sitzhilfen bei Chorea Huntington Indikation	Indikation <u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen bei fortgeschrittenem</u> Morbus Huntington mit ausgeprägten Bewegungsstörungen und dem Verlust der Fähigkeit, übliche Sitzmöbel zu nutzen.	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.
Produktuntergruppe 50.45.07 Rollstühle mit Sitzkantelung			
49	I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes <u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung <u>Sicherheit</u> des Produktes <u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der</u>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	
50	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>Nachzuweisen ist: Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen <p>DIN EN 12183 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)</p> <p>DIN EN 12183 TZ 9.2 (Dauerfestigkeit von mit Muskelkraft betätigten Feststellbremsen)</p>	Die Qualitätsanforderungen an die Nutzungsdauer wurden an die aktuellen Normen angepasst.
51	V. Anforderungen an die Produktinformation	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V Antragsformulars. - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- Anwendungshinweise -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>-- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte -- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen -- Reinigungshinweise -- Wartungshinweise -- Technische Daten/Parameter</p> <p>-- Angabe des verwendeten Materials</p> <p>-- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen -- Zusammenbau- und Montageanleitung</p> <p>-- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</p> <p>-- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</p>	<p>Die Produkte stehen im direkten Körperkontakt mit der Versicherten oder dem Versicherten. Die verwendeten Materialien für das Produkt sind daher anzugeben.</p> <p>Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.</p>
52	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 78 SGB XI. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produkts</p> <p>—Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.</p> <p>—Auswahl des Pflegehilfsmittels auf Grund der räumlichen Gegebenheiten.</p> <p>—Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.</p> <p>—Zeigen und erläutern unterschiedlicher Pflegehilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.</p> <p>—Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Pflegehilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungs- freien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.</p> <p>—Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>—Die Handhabung des Pflegehilfsmittels ist auf Grund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).</p> <p>—Abgabe ausschließlich eines Pflegehilfsmittels, das mind. den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses entspricht.</p> <p>VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes</p> <p>—Terminierte Lieferung des Pflegehilfsmittels frei Haus und Aufbau an einem geeigneten Ort inkl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.</p> <p>—Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.3. Einweisung des Versicherten</p> <p>– Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p> <p>– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Pflegehilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p> <p>VII.4. Service und Garantieforderungen</p> <p>– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält.</p> <p>– Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>—Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.</p> <p>—Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.</p> <p><u>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p> <p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>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.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p> <p><u>– 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.</u></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></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></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<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></p> <p><u>- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><u>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich, in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen. Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgungen mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungs-</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die von vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</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></p> <p><u>- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu</u></p>	<p>prinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>VII.4 Service und Garantieforderungen</u></p> <p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
53	<p>Produktart: 50.45.07.0 Schieberollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p>Eine Versorgung mit einem Schieberollstuhl mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung ist dann angezeigt, wenn <u>der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen aufgrund Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität, -der Muskelkraft und Willkürbewegung, -so dass der körperlichen Verfassung ein langanhaltendes aufrechtes Sitzen in einem herkömmlichen Rollstuhl nicht möglich ist und <u>die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige</u> sich über weite Zeitabschnitte im Rollstuhl</u></p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		aufhält. Das Produkt dient der Erleichterung pflegerischer Maßnahmen und zur Entlastung und Unterstützung der Pflegeperson.	
54	Produktart: 50.45.07.1 Schieberollstühle mit Sitzkantelung und motorischer Sitzverstellung Indikation	Indikation Eine Versorgung mit einem Schieberollstuhl mit Sitzkantelung und motorischer Sitzverstellung ist dann angezeigt, wenn <u>der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen aufgrund Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität, der Muskelkraft und Willkürbewegung, so dass der körperlichen Verfassung</u> ein langanhaltendes aufrechtes Sitzen in einem herkömmlichen Rollstuhl nicht möglich ist und <u>die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige</u> sich über weite Zeitabschnitte im Rollstuhl aufhält. Das Produkt dient der Erleichterung pflegerischer Maßnahmen und zur Entlastung und Unterstützung der Pflegeperson <u>Pflegeperson</u> , wenn eine elektromotorische Unterstützung für häufige Sitzpositionsveränderungen erforderlich ist.	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.
55	Produktart: 50.45.07.2 Greifreifenrollstühle mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung Indikation	Indikation Eine Versorgung mit einem Greifreifenrollstuhl mit Sitzkantelung und manueller Sitzverstellung ist dann angezeigt, wenn <u>der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen aufgrund Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität, der Muskelkraft und Willkürbewegung, so dass der körperlichen Verfassung</u> ein langanhaltendes aufrechtes Sitzen in einem herkömmlichen Rollstuhl nicht möglich ist und <u>die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige</u> sich über weite Zeitabschnitte im Rollstuhl aufhält. Das Produkt dient der Erleichterung pflegerischer Maßnahmen	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		und zur Entlastung und Unterstützung der Pflegeperson. Kleinere Positionsänderungen des Rollstuhls im Raum können durch den Pflegebedürftigen mittels der Greifreifen selbst durchgeführt werden.	
Produktuntergruppe 50.45.09 Lagekorrekturhilfen für Bettlaken			
56	I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes <u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung <u>Sicherheit</u> des Produktes <u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
57	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>[...]</p> <p><u>- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</u></p> <p><u>- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</u></p>	<p>Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.</p>
58	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p><u>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p> <p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>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.</u></p>	<p>Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p> <p><u>– 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.</u></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></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></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<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></p> <p><u>- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><u>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich, in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen. Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgungen mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungs-</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p> <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. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</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></p> <p><u>- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu</u></p>	<p>prinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>VII.4 Service</u></p> <p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes</p> <p>- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung</p> <p>—Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs</p> <p>—Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem Arzt</p> <p>—Bedarfsgerechte Auswahl der Handschuhe nach Art und Menge für die Anwendung des Versicherten oder des Angehörigen, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen).</p> <p>VII.2. Abgabe des Produkts</p> <p>— Abgabe ausschließlich von Produktes, welche mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen</p> <p>— Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache</p>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
59	<p>50.45.09.0 Elektromotorische Lakenaufzugsvorrichtungen</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p>Derartige Produkte können <u>bei Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen</u> dann zum Einsatz kommen, wenn <u>die Pflegebedürftige oder</u> der Pflegebedürftige z. B. aufgrund einer erforderlichen Hochlagerung des Kopfes und Oberkörpers zum Fußende des Bettes rutscht und es ihm aufgrund fehlender Kraft und Mithilfefähigkeit nicht mehr möglich ist, bei einer Lagekorrektur mitzuwirken oder die Lagekorrektur durch die <u>Pflegepersonkraft</u> nicht adäquat durchgeführt werden kann.</p> <p>und</p> <p>die Vermeidung des „Runterrutschens“ nicht durch andere Maßnahmen (z. B. Bettverkürzungen, Einsatz von Lagerungshilfen, Einsatz einer 5-fach verstellbaren Liegefläche) erreicht werden kann.</p> <p>Im Hinblick auf den Grundsatz der aktivierenden Pflege bedarf der Einsatz derartiger Produkte besonderer Prüfung. Der Einsatz derartiger Produkte ersetzt nicht die Dekubitusprophylaxe mit Umlagerung <u>der Pflegebedürftigen oder</u> des Pflegebedürftigen.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet</p>
Produktuntergruppe 50.99.99 Abrechnungsposition			
60	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>II. Sicherheit</p>	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p>	<p>Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung<u>Sicherheit</u> des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
61	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p><u>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p> <p><u>Die Produktuntergruppe 50.99.99 umfasst Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze/Zuschläge, Reparaturen und Wartungen für Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege. Es gelten die für das Hauptprodukt</u></p>	Zur Klarstellung wurde in der Produktuntergruppe 50.99.99 „Abrechnungspositionen“ der Hinweis ergänzt, dass die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptproduktes gelten.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.</u>	