

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV–Spitzenverband)

**Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 78 Abs. 2
SGB XI i. V. m. § 139 SGB V**

**Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/
Mobilität“**

vom 14.04.2021

Vorbemerkungen

Der GKV–Spitzenverband erstellt als Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis ein Pflegehilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind die von der Leistungspflicht umfassten Pflegehilfsmittel aufzuführen. Das Pflegehilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer, den Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten sowie den Verbänden der Pflegeberufe und der behinderten Menschen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung mit einzubeziehen. Das Pflegehilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (§ 139 SGB V; § 78 Abs. 2 SGB XI).

Der GKV–Spitzenverband hat die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ des Pflegehilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V i. V. m. § 78 SGB XI die geänderte Produktgruppe bekannt:



Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Inhalt

1. Definition	4
Anwendungsort: 52.40 Häuslicher Bereich	9
2. Produktuntergruppe: 52.40.01 Notrufsysteme.....	9
2.1 Produktart: 52.40.01.0 nicht besetzt.....	18
2.2 Produktart: 52.40.01.1 Hausnotrufsysteme, angeschlossen an Zentrale	19
3. Produktuntergruppe: 52.40.02 Zubehör für Hausnotrufsysteme	21
3.1 Produktart: 52.40.02.0 Alarmsender	29
4. Produktuntergruppe: 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten	30
4.1 Produktart: 52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung.....	37
4.2 Produktart: 52.40.03.1 Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung	38
4.3 Produktart: 52.40.03.2 Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse.....	38
4.4 Produktart: 52.40.03.3 Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren.....	39
5. Produktuntergruppe: 52.40.04 Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen.....	40
5.1 Produktart: 52.40.04.0 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme.....	47
5.2 Produktart: 52.40.04.1 Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen	47

1. Definition

Seit dem 1. Januar 2017 wird ein Pflegebedürftigkeitsbegriff angewendet, der sich an den gesundheitlich bedingten Beeinträchtigungen der Selbständigkeit und der Fähigkeiten eines Menschen bei der Bewältigung seines Alltags orientiert. Der Grad der Pflegebedürftigkeit wird mit dem Begutachtungsverfahren gemäß § 18 SGB XI festgestellt. Dabei wird die Beeinträchtigung der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten und die voraussichtliche Dauer der Pflegebedürftigkeit ermittelt. Die Leistungen der sozialen Pflegeversicherung sollen der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen dem Grundsatz nach helfen, trotz des Hilfebedarfs ein möglichst selbständiges und selbstbestimmtes Leben zu führen, sodass die Pflegebedürftigen möglichst lange in ihrer häuslichen Umgebung bleiben können (vgl. § 3 SGB XI). Die Pflegeversicherung soll mit ihren Leistungen vorrangig die häusliche Pflege und die Pflegebereitschaft der Angehörigen und des weiteren sozialen Umfelds unterstützen.

Technische und digitale Pflegehilfsmittel tragen dazu bei, Pflegebedürftigen ein möglichst selbständiges und selbstbestimmtes Leben zu ermöglichen. Sie können Pflegebedürftige darin unterstützen, länger selbstbestimmt auf eigenen Wunsch in der gewohnten eigenen Häuslichkeit zu verbleiben, den Bedarf an personeller Unterstützung verringern und zu einer höheren Lebensqualität führen.

Im Zuge des technischen Fortschritts werden bereits heute eine Vielzahl technischer und digitaler Produkte und Assistenzsysteme angeboten, die auf die Belange pflegebedürftiger Menschen ausgerichtet sind. Viele dieser Produkte beruhen auf Technologien, die bereits Eingang in den Alltag der Allgemeinbevölkerung gefunden haben, z. B. Produkte zur Ortung mittels GPS oder Herdabschaltsysteme. Bei der Frage, ob es sich bei diesen Produkten um Pflegehilfsmittel im Sinne des § 40 SGB XI handeln kann, erfolgt eine Orientierung am pflegerischen Nutzen. Danach sind Produkte mit Gebrauchsgegenstandscharakter in den Fällen Pflegehilfsmittel, in denen nicht eine bloße Komfortverbesserung, sondern primär die Ziele der §§ 14 und 40 SGB XI im Vordergrund stehen. Ob solche Produkte einen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Selbständigkeit bzw. zur Verringerung des Bedarfs an personeller Unterstützung und/oder zu mehr Sicherheit und Teilhabe beitragen können ist unter anderem im Rahmen der Einzelfallbegutachtung zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit zu prüfen.

Die Produktgruppe 52 "Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität" sehen Pflegehilfsmittel vor, die bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen im Lebensumfeld zum Einsatz kommen können. Durch die aktive Einbeziehung des Pflegebedürftigen dienen diese

Pflegehilfsmittel einer von der Pflegeperson nicht ständig überwachten Alltagsgestaltung und fördern damit wesentlich die Bereitschaft zur Pflege im häuslichen Bereich.

1. Hausnotrufsysteme

Hausnotrufsysteme bestehen aus einer Basisstation und einem batteriebetriebenen Alarmsender (z. B. einem Funkfänger) mit einem Notrufknopf. Hausnotrufsysteme sind immer mit einer Hausnotrufzentrale verbunden, entweder über einen Festnetz-, IP- oder einen Mobilfunkanschluss.

Eine Versorgung mit Hausnotrufsystemen kommt dann in Betracht, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige allein lebend oder über weite Teile des Tages allein lebend ist und jederzeit aufgrund des Krankheits- bzw. Pflegezustandes (z. B. Gleichgewichts- und Bewusstseinsstörungen, Herzanfälle, Fallneigung) mit dem Eintritt einer Notsituation zu rechnen ist, in der es der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen nur mit Hilfe des Hausnotrufsystems (und nicht mit handelsüblichen Telefonen) möglich ist, einen Notruf abzusetzen. Der Anspruch besteht auch dann, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige mit einer Person in häuslicher Gemeinschaft lebt, die jedoch aufgrund ihrer körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen im Fall einer Notsituation nicht in der Lage ist, einen Hilferuf selbständig abzusetzen.

Ziel beim Einsatz von Hausnotrufsystemen ist es, bei einem Notfall das Herbeirufen von medizinisch-pflegerischen Leistungen (z. B. Versorgung durch Pflegekräfte, Hausarzt, Angehörige oder Rufen eines Krankenwagens/Rettungsdienstes) für den häuslichen Bereich zu ermöglichen und sicherzustellen.

Die wichtigsten technischen Merkmale des Hausnotrufsystems sind u. a. die Freisprecheinrichtung, die Gegensprechen, die das „Hineinhören“ in den Raum im Sinne von Räumlichkeit/Wohnung ermöglicht und die eindeutige Identifizierung des Notrufgerätes gegenüber der Hausnotrufzentrale, und ein Alarmsender. Der im Lieferumfang enthaltene, separate und jederzeit mitführbare wasserdichte Alarmsender ermöglicht, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige jederzeit und in einem Radius von 30 Metern um das Hausnotrufgerät innerhalb geschlossener Räume (u. a. beim Duschen) einen Notruf absetzen kann. Hausnotrufsysteme werden – vorzugsweise leihweise – als Zusatzgerät zu einem vorhandenen Telefon oder als Komplettsystem angeboten.

Hausnotrufsysteme, die auf der Mobilfunktechnologie beruhen, können dann in das Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, wenn sie die Anforderungen, die an Hausnotrufsysteme gestellt werden, erfüllen. Für deren Einsatz muss festgestellt werden, dass eine Netzverfügbarkeit durch den jeweiligen Telekommunikationsanbieter und somit auch die Sprachqualität zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme ausreichend sind.

Hausnotrufsysteme werden in Verbindung mit einer Hausnotrufzentrale betrieben, die eine Kommunikation mit den Pflegebedürftigen rund um die Uhr sichert. Die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige stellt mit Knopfdruck auf den Alarmsender oder durch Drücken der Notruftaste an der Basisstation des Hausnotrufsystems den Kontakt zur Hausnotrufzentrale her. Im Falle eines Sturzes kann der Alarm auch über einen Sturzsensoren ausgelöst werden. Unmittelbar nach Auslösen des Notrufes an der Basisstation wird die Freisprecheinrichtung und die Raumüberwachungsfunktion zum „Hineinhören“ in den Raum aktiviert. Auch wenn der Pflegebedürftige selbst nicht sprechen kann, stellt die automatische Identifikation des Notrufes sicher, dass der Hausnotrufzentrale alle relevanten Informationen, z. B. Kontakt- und Adressdaten, behandelnder Arzt, zu benachrichtigende Personen, zur Verfügung stehen. Entsprechend dem Ergebnis der Situationsklärung werden von der Hausnotrufzentrale weitere vorher vereinbarte Maßnahmen (z. B. Anruf bei Nachbarn oder Angehörigen) veranlasst.

Für die Nutzung eines Hausnotrufsystems ist der Zugang zum öffentlichen (digitalen) Telekommunikationsnetz erforderlich. Die Kosten für die Bereitstellung und den Betrieb eines Zuganges zu diesem Netz, die Erstellung und Schaltung eines Netzanschlusses, ggf. das Bereitstellen einer entsprechenden Anschlusseinheit oder -dose sowie die Folgekosten, hier die monatlichen Grundgebühren und die Kosten für die Übertragungsdienstleistung, fallen in den Bereich der Eigenverantwortung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen und stellen keine Leistung der Pflegekasse dar.

2. Zubehör für Hausnotrufsysteme

Hausnotrufsysteme können mit Zubehör bzw. zusätzlichen Ausstattungen entsprechend der jeweils pflegerisch notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angepasst werden, z. B. durch die Ausstattung mit einem zusätzlichen Alarmsender, wenn eine pflegebedürftige Person im selben Haushalt mit einer Pflegebedürftigen oder einem Pflegebedürftigen oder weiteren Pflegebedürftigen lebt und ein Hausnotrufsystem bereits vorhanden ist. Zubehör können beispielsweise zusätzliche Sturzsensoren sein für den Fall, dass bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen eine erhöhte Sturzgefahr vorliegt. Ein

Notruf wird bei einem Sturz auch dann abgesetzt, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige den Notruf per Alarmsender nicht selbst auslösen kann.

3. Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten

Bei Pflegehilfsmitteln zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten handelt es sich um Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung (z. B. GPS-Tracker mit Geozaun-Funktion), Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung (z. B. Uhren, die auf die besonderen Belange von Pflegebedürftigen konzipiert sind), Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse (z. B. spezielle Uhren oder lautsprecherähnliche Tischgeräte) und Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren (z. B. Abschaltautomaten für Haushaltsgegenstände). Sie dienen der Aufrechterhaltung der Selbständigkeit und verringern den Bedarf an personeller Unterstützung. Zudem erhöhen sie die Sicherheit.

Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung, wie z. B. GPS-Tracker mit sogenannten Geozaun-Funktion, werden zwar außerhalb der eigenen Häuslichkeit eingesetzt, fördern aber die Selbständigkeit der Pflegebedürftigen und ermöglichen damit einen längeren Verbleib in der eigenen Häuslichkeit

Eine Versorgung mit derartigen Produkten kann dann in Betracht kommen, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige aufgrund kognitiver Beeinträchtigungen Unterstützung bei der örtlichen und/oder zeitlichen Orientierung und/oder durch z. B. Erinnerungsfunktionen bei der Gestaltung der Tagesstruktur benötigt.

4. Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen

Hierunter fallen Produkte zur Unterstützung bei der selbständigen Einnahme von Medikamenten wie z. B. Medikamentenspender mit Erinnerungsfunktion und Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen, sofern sie nicht bereits in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände“ des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V berücksichtigt sind. Die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige soll so in die Lage versetzt werden, selbständig seine Krankheit(en) zu bewältigen. Dadurch kann sich auch der personelle Unterstützungsbedarf verringern. Die Produkte dienen damit dem Ausgleich der Beeinträchtigungen von Fähigkeiten im Sinne des § 14 SGB XI.

Eine Versorgung mit solchen Produkten kommt dann in Betracht, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige Unterstützungsbedarf bei der Einnahme der Medikamente hat, z. B. in Form von Erinnerungshilfen und/oder der technisch unterstützen Bereitstellung von Medikamenten

sowie bei dem Erkennen von pflege- und/oder krankheitsrelevanten Änderungen von Körperzuständen.

Indikation

siehe Produktarten

Querverweise

- Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände“

Anwendungsort: 52.40 Häuslicher Bereich

2. Produktuntergruppe: 52.40.01 Notrufsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung sind, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden:
 - Die unmittelbare, eindeutige Alarmauslösung bei manueller Betätigung des funkbasierten, mobilen Alarmsenders oder der Alarmauslösetaste an der Basisstation des Hausnotrufsystems muss gewährleistet sein.
 - Die Anzeige des Alarms am Hausnotrufsystem muss gewährleistet sein.
 - Die Übertragung des Alarmsignals vom Hausnotrufsystem an den Empfänger mit eindeutiger Identifizierung des Alarmsenders muss gewährleistet sein.

Zusätzliche Prüfungen gemäß § 139 Abs. 5 Satz 3 SGB V:

- Hausnotrufsysteme, die für einen Festnetz- oder IP-Anschluss vorgesehen sind, müssen für die Anschlussart (z. B. den Telefon- oder IP-Anschluss) der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen geeignet sein.
- Die Alarmauslösung muss über den einmaligen Druck der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen und darf nicht selbsthaltend sein.
- Die funkbasierte Signalübertragung des Alarmauslösesignals vom Alarmsender an das Hausnotrufsystem muss den Anforderungen der DIN EN 50134 - 2 entsprechen.
- Die Freisprechverbindung zur Kontaktaufnahme zwischen dem Hausnotrufsystem und dem Empfänger des Alarms muss unmittelbar nach Empfang des Alarms zur Verfügung stehen.
- Die Freisprecheinrichtung muss ohne manuelle Betätigung nutzbar sein.
- Die Anzeige von Störungen am Hausnotrufsystem muss optisch bzw. akustisch erfolgen und der Hausnotrufzentrale mitgeteilt werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass der Empfang von Alarmen bzw. Störungen durch den Alarmempfänger gegenüber dem Hausnotrufsystem bestätigt wird.
- Das Hausnotrufsystem muss über eine Notruf-Auslösetaste am Gerät verfügen.
- Das Hausnotrufsystem muss einen mobilen funkbasierten Alarmsender umfassen. Der Alarmsender muss im Freien über mindestens 250 m Entfernung und innerhalb von Gebäuden über mindestens 30 m Funk- bzw. Senderreichweite verfügen, um einen Notruf auslösen zu können.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach folgender Richtlinie:

-- 2014/53/EU Funkanlagen

ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– 1. Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen Folgendes zum Inhalt haben:

– Herstellererklärungen, die die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) belegen

– Herstellererklärungen, die die Zweckbestimmung und Indikationen darstellen

– Vorlage von Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mindestens Angaben über Aufbau, Funktion, Materialien und ihre Eigenschaften, Größe sowie Gewicht; auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

- Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen). Die Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:
- Hausnotrufsystem bestehend aus einem stationärem Hausnotrufgerät und einem mobilen funkbasierten Alarmsender
- Der Auslösedruckknopf am Alarmsender muss über eine Mindestauslösefläche von 150 mm² verfügen.
- Sofern das Hausnotrufsystem mobilfunkbasiert ist, muss durch dieses System kontinuierlich die Mobilfunk-Signalqualität geprüft werden. Ist die Mobilfunk-Signalqualität unzureichend, so ist dies akustisch und/oder optisch dem zu Pflegenden anzuzeigen.
- 2. Anwendungstests unter Beteiligung von Hausnotrufnutzern (Pflegebedürftigen), die durch ein unabhängiges Prüfinstitut durchgeführt werden. Die Anzahl der Probanden beträgt mindestens 5 Pflegebedürftige.
- Die Anwendungstests im häuslichen Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen im Zusammenwirken mit der Hausnotrufzentrale müssen auch folgende Parameter belegen:
- Die Freisprecheinrichtung mit einer Reichweite von mindestens 5 m muss gewährleistet sein und unabhängig von der Verwendung des Telefons funktionieren.
- Die Rücksprachemöglichkeit mit Teilnehmerkennung (automatische Identifikation durch das Hausnotrufsystem) muss gewährleistet sein.
- Die Hausnotrufsysteme müssen ein "Hineinhören" in den Raum ermöglichen.
- Das „Hineinhören“ in den Raum muss akustisch und optisch angezeigt werden und zeitlich begrenzt im Zusammenhang mit dem abgesetzten Notruf stehen.
- Sofern ein „Hineinhören“ in den Raum ohne abgesetzten Notruf möglich ist, muss dieses akustisch und optisch angezeigt werden.
- Die Hausnotrufsysteme müssen über eine Selbsttestfunktion verfügen. Mindestens einmal wöchentlich ist ein Selbsttest durchzuführen, der technische Funktionen und Parameter (z. B.

Batterie- bzw. Akkuzustand) überprüft sowie die Funkverbindung und die Möglichkeit der Notrufabsetzung.

– Die Hausnotrufsysteme müssen für den Dauerbetrieb geeignet sein. Daher muss sichergestellt werden, dass auch bei Stromausfall bzw. bei entladendem Akku die Auslösung eines Notrufes möglich ist. Akkubetriebene Hausnotrufsysteme müssen bei niedrigem Ladestand automatisch eine Zustandsmeldung an die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen und an die Hausnotrufzentrale geben.

– Der Alarmsender muss wasserdicht und dessen Einsatz auch unter der Dusche möglich sein (Schutzart gemäß DIN IEC 60529 (mindestens) IP 67 (IP Code)).

-- Die Hausnotrufsysteme müssen mit mindestens vier Telefonnummern und/oder IP-Adressen programmierbar sein.

– Die einwandfreie Signalisierung des Notrufes gegenüber der Hausnotrufzentrale muss gewährleistet sein.

– Die Notrufannahme muss eindeutig von der Hausnotrufzentrale quittiert werden.

– Die Freischaltung der Amtsleitung nach einem Notruf muss gewährleistet sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Die Mindeststandzeit bzw. Kapazität der Batterie oder des Akkus im Alarmsender muss ein Jahr betragen und/oder der Sender muss in der Lage sein, eine Batterie-Schwach-Meldung an die Hausnotrufzentrale zu senden.

Der Nachweis erfolgt durch:

– Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für den Wiedereinsatz bei anderen Pflegebedürftigen geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, aus denen hervorgehen muss, dass das Produkt für den Wiedereinsatz geeignet ist, und die die dafür erforderlichen Maßnahmen beschreiben

IV. Pflegerischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung des Hausnotrufsystems sowie des Alarmsenders

VI. Sonstige Anforderungen

Sofern ein Sturzsensoren im Alarmsender des Hausnotrufsystems enthalten ist, erfolgt der Nachweis durch:

- Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels

- Die Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter ggf. Berücksichtigung der gutachterlichen/ärztlichen Empfehlung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Pflegehilfsmitteln.

- Sofern der Telefon- oder IP-Anschluss über ein stromgespeistes Anschlussgerät (z. B. Router) erfolgt, muss der Pflegebedürftige bei der Versorgung mit einem Hausnotrufsystem darüber informiert werden, dass die Gefahr eines Stromausfalls besteht.

- Der pflegebedürftige Mensch ist darauf hinzuweisen, dass ohne Kenntnis des für die Leistungserbringung verantwortlichen Notrufdienstes keine technischen Veränderungen an dem Router vorgenommen werden dürfen, da dies die ständige Verbindung zur Notrufzentrale unterbrechen kann.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Die Bereitstellung und der Betrieb des Hausnotrufsystems ist mehrkostenfrei, es sei denn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige wählt eine über das Maß des Notwendigen hinausgehende Leistung. Der oder die Pflegedürftige ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.

- Wählt die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Abgabe des Pflegehilfsmittels

- Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch des Hausnotrufsystems.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige das Hausnotrufsystem sachgerecht anwenden kann.
- Die Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Weitere Leistungen und Service

- Der Leistungserbringer stellt einen 24-Stundendienst an der Hausnotrufzentrale sicher.
- Die personelle und technische Ausstattung der Hausnotrufzentrale muss gewährleisten, dass mehrere Notrufe zeitgleich eingehen und bearbeitet werden können. Entsprechendes gilt für technische Meldungen.
- Die Notrufabwicklung muss automatisch und manipulationssicher in der Hausnotrufzentrale dokumentiert werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass die Hausnotrufzentrale bei Stromausfällen funktionsfähig bleibt (z. B. durch Notstromaggregate).
- Insbesondere folgende Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sind mit deren oder dessen Einverständnis von der Zentrale vorzuhalten:
 - Name und Adresse
 - Telefonnummer
 - Informationen über Angehörige und sonstige Personen, die ggf. über einen Schlüssel verfügen und unmittelbar Hilfe leisten können
 - Name und Anschrift sowie Telefonnummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes
 - Ggf. Einverständniserklärung zum „Hineinhören“ in die Räumlichkeit/den Wohnraum

2.1 Produktart: 52.40.01.0 nicht besetzt

Beschreibung

- nicht besetzt

Indikation

- nicht besetzt

2.2 Produktart: 52.40.01.1 Hausnotrufsysteme, angeschlossen an Zentrale

Beschreibung

Hausnotrufsysteme – angeschlossen an eine Zentrale – sind Personen-Hilferufanlagen, die bei Abgabe eines Notrufes über das öffentliche Telefonnetz (Festnetz/Mobilfunknetz/IP-Telefonie) eine Verbindung mit einer Hausnotrufzentrale herstellen. Sie bestehen aus einem Hausnotrufsystem und einem Alarmsender (z. B. einem Funkfinger). Der Alarmsender kann als Armband, Clip oder Kette getragen werden und reagiert auf Knopfdruck. Im Falle eines Sturzes kann der Alarm auch über einen Sturzsensoren ausgelöst werden.

Auch wenn der Notrufende selbst nicht mehr sprechen kann, senden die Hausnotrufsysteme eine eindeutige Kennung (Ident-Nr./Rufnummer CLIP) an die Hausnotrufzentrale, um eine Identifizierung des Notrufenden zu ermöglichen. Bei Alarmauslösung identifiziert sich das Hausnotrufsystem somit selbst. Es wird eine Sprechverbindung zum Notrufempfänger hergestellt.

Ein Mikrofon und ein Lautsprecher im Hausnotrufgerät ermöglichen den Freisprechbetrieb, mit dessen Hilfe ohne Zugriff auf das Telefon Kontakt mit der angewählten Hausnotrufzentrale aufgenommen und dessen Antwort verstanden werden kann. Gleichzeitig ist die Hausnotrufzentrale in der Lage, über das Telefon in den Raum "hineinzurufen".

Bei einer Alarmmeldung an eine Hausnotrufzentrale erscheinen auf dem Monitor eines Computers die in der Hausnotrufzentrale gespeicherten Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen. Wenn eine Änderung der o. g. Daten eingetreten ist, ist eine entsprechende Mitteilung seitens der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen an die Hausnotrufzentrale abzugeben. Die vorliegenden Daten und der Maßnahmenplan sind mit der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen abzusprechen und entsprechend anzupassen. Die notwendigen, vorher vereinbarten Maßnahmen können dann bei einer Alarmauslösung situationsangemessen umgehend eingeleitet werden.

Hausnotrufsysteme sind vorrangig leihweise abzugeben.

Indikation

Hausnotrufsysteme kommen infrage bei alleinlebenden oder über weite Teile des Tages alleinlebenden Pflegebedürftigen, die mit handelsüblichen Telefonen in Notsituationen keinen Hilferuf absetzen können und bei denen aufgrund des Krankheits- bzw. Pflegezustandes jederzeit der Eintritt einer derartigen Notsituation erwartet werden kann. Der Anspruch besteht auch dann,

wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige mit einer Person in häuslicher Gemeinschaft lebt, die jedoch aufgrund ihrer körperlichen/geistigen Beeinträchtigungen im Fall einer Notsituation nicht in der Lage ist, einen Hilferuf selbständig abzusetzen.

Versorgungsbereich in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V: 19B

3. Produktuntergruppe: 52.40.02 Zubehör für Hausnotrufsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung sind, ist die Funktionstauglichkeit durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand von Prüfberichten zu belegen.

52.40.020 Zusätzliche Anforderungen an Alarmsender:

Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden:

– Die unmittelbare, eindeutige Alarmauslösung bei manueller Betätigung des funkbasierten, mobilen Alarmsenders muss gewährleistet sein.

– Die Alarmauslösung muss über den einmaligen Druck der Nutzerin oder des Nutzers erfolgen und darf nicht selbsthaltend sein.

– Die funkbasierte Signalübertragung des Alarmauslösesignals vom Alarmsender an das Hausnotrufsystem muss den Anforderungen der DIN EN 50134 – 2 entsprechen.

– Der mobile, funkbasierte Alarmsender muss im Freien über mindestens 250 m Entfernung und innerhalb von Gebäuden über mindestens 30 m Funk- bzw. Senderreichweite verfügen, um einen Notruf auslösen zu können.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

52.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Alarmsender:

– Für Produkte die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach folgender Richtlinie:

-- 2014/53/EU Funkanlagen

ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen Folgendes zum Inhalt haben:

- Herstellererklärungen, die die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) belegen.
- Herstellererklärungen, die die Zweckbestimmung und Indikationen darstellen.
- Vorlage von Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mindestens Angaben über Aufbau, Funktion, Materialien und ihre Eigenschaften, Größe sowie Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile.
- Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen). Die Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

52.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Alarmsender:

- Der Auslösedruckknopf am Alarmsender muss über eine Mindestauslösefläche von 150 mm² verfügen.
- Der Alarmsender muss wasserdicht und dessen Einsatz auch unter der Dusche möglich sein (Schutzart gemäß DIN IEC 60529 (mindestens) IP 67 (IP Code)).

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

52.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Alarmsender:

Nachzuweisen ist:

Bei Alarmsendern:

- Die Mindeststandzeit bzw. Kapazität der Batterie oder des Akkus im Alarmsender muss ein Jahr betragen.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für den Wiedereinsatz bei anderen Pflegebedürftigen geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, aus denen hervorgehen muss, dass das Produkt für den Wiedereinsatz geeignet ist, und die die dafür erforderlichen Maßnahmen beschreiben.

IV. Pflegerischer Nutzen

Der pflegerische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene pflegerische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die angemessenen pflegerischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist.

52.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Alarmsender:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Angabe der mit dem Alarmsender verwendbaren/zugelassenen Hausnotrufsysteme
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

- Produktkennzeichnung

VI. Sonstige Anforderungen

- Sofern ein Sturzsensoren im Alarmsender enthalten ist, erfolgt der Nachweis durch:

- Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels

- Die Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter ggf. Berücksichtigung der gutachterlichen/ärztlichen Empfehlung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Pflegehilfsmitteln.
- Sofern der Telefon- oder IP-Anschluss über ein stromgespeistes Anschlussgerät (z. B. Router) erfolgt, muss der Pflegebedürftige bei der Versorgung mit einem Hausnotrufsystem darüber informiert werden, dass die Gefahr eines Stromausfalls besteht.
- Der pflegebedürftige Mensch ist darauf hinzuweisen, dass ohne Kenntnis des für die Leistungserbringung verantwortlichen Notrufdienstes keine technischen Veränderungen an dem Router vorgenommen werden dürfen, da dies die ständige Verbindung zur Notrufzentrale unterbrechen kann.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Die Bereitstellung und der Betrieb des Hausnotrufsystems ist mehrkostenfrei, es sei denn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige wählt eine über das Maß des Notwendigen hinausgehende Leistung. Der oder die Pflegebedürftige ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.
- Wählt die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Abgabe des Pflegehilfsmittels

- Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch des Hausnotrufsystems.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige das Hausnotrufsystem sachgerecht anwenden kann.

- Die Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Weitere Leistungen und Service

- Der Leistungserbringer stellt einen 24-Stundendienst an der Hausnotrufzentrale sicher.
- Die personelle und technische Ausstattung der Hausnotrufzentrale muss gewährleisten, dass mehrere Notrufe zeitgleich eingehen und bearbeitet werden können. Entsprechendes gilt für technische Meldungen.
- Die Notrufabwicklung muss automatisch und manipulationssicher in der Hausnotrufzentrale dokumentiert werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass die Hausnotrufzentrale bei Stromausfällen funktionsfähig bleibt (z. B. durch Notstromaggregate).
- Insbesondere folgende Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sind mit deren oder dessen Einverständnis von der Zentrale vorzuhalten:
 - Name und Adresse
 - Telefonnummer
 - Informationen über Angehörige und sonstige Personen, die ggf. über einen Schlüssel verfügen und unmittelbar Hilfe leisten können

-- Name und Anschrift sowie Telefonnummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes

-- Ggf. Einverständniserklärung zum „Hineinhören“ in die Räumlichkeit/den Wohnraum

3.1 Produktart: 52.40.02.0 Alarmsender

Beschreibung:

Zusätzlicher Alarmsender zu einem bereits vorhandenen Notrufsystem.

Indikationen:

Bei pflegerischer Notwendigkeit zur Erweiterung des Anwendungsbereichs gegenüber dem Grundmodell.

4. Produktuntergruppe: 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden:

– Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Sofern zutreffend Prüfungen gemäß Normen, Prüfmethoden etc.
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

52.40.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung:

- Möglichkeit der Ortung bei Verlust der örtlichen Orientierung/bei Verlassen des Geozaun-Bereichs
- Alarmierung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sowie der Pflegeperson bei Verlassen des Geozaun-Bereichs
- Der Empfang des Alarms durch die Pflegeperson oder eines damit beauftragten Leistungserbringers muss gewährleistet sein (z. B. durch Alarmkette).
- Das Produkt verfügt über eine Notruffunktion.
- Der Empfang des Notrufs durch die Pflegeperson muss gewährleistet sein.

52.40.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung:

- Zusätzlich zur Uhrzeit Strukturangaben, die eine zeitliche Orientierung ermöglichen (Tageszeit, Wochentag, Jahreszeit, etc.)

52.40.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse:

- Zeitpunkt und Inhalt der Ereignisse sind frei programmierbar.
- Möglichkeit der Erinnerung an mindestens 5 tägliche Ereignisse
- Die Ereignisse werden durch eine Sprach- und/oder Textausgabe konkret benannt.

52.40.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren:

- Bei Gefahr erfolgt ein akustischer und/oder optischer und/oder taktile Alarm.
- Das Produkt verfügt über eine Automatik zum Abschalten anderer Geräte.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Pflegerischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der pflegerische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene pflegerische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die angemessenen pflegerischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

52.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung:

- Der Einsatz des Produktes ermöglicht ein Verlassen der eigenen Wohnung innerhalb eines von der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen festgelegten Rahmens ohne personelle Unterstützung.

52.40.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung:

- Der Einsatz des Produktes ermöglicht eine selbständigere zeitliche Orientierung.

52.40.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse und Beobachtungen:

- Der Einsatz des Produktes erinnert an wesentliche Ereignisse und ermöglicht dadurch eine selbständigere Lebensführung.

52.40.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren:

- Durch die Alarm- und Abschaltfunktion werden Risiken und Gefahren minimiert und dadurch die Motivation zum längeren Verbleib in der eigenen Häuslichkeit gefördert.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Ggf. Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung

VI. Sonstige Anforderungen

– Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels

– Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen statt.

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter ggf. Berücksichtigung der gutachterlichen/ärztlichen Empfehlung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Pflegehilfsmitteln.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Abgabe des Pflegehilfsmittels

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- 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 Pflegebedürftige geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

4.1 Produktart: 52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung

Beschreibung:

Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung sind z. B. GPS-Tracker mit Geozaun-Funktion. Bei diesen Produkten wird ein Bereich, in dem sich die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige frei bewegen kann, definiert. Wird dieser Bereich verlassen, alarmiert das Produkt ggf. über eine Alarmkette eine Pflegeperson, die den Aufenthalt der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen anhand der GPS-Koordinaten ermitteln kann. Die Produkte verfügen zusätzlich über eine Notruf Funktion, mit der Pflegebedürftige bei Verlust der Orientierung aktiv Hilfe herbeirufen können. GPS-Tracker mit Geozaun-Funktion ermöglichen es Pflegebedürftigen sich bei bestehenden Beeinträchtigungen der Fähigkeiten bei der örtlichen Orientierung einen gewissen körperlichen Freiraum außerhalb des häuslichen Wohnumfeldes zu erschließen, da sie die Gefahren durch ein Verirren eingrenzen.

Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung dürfen nur mit Einwilligung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zum Einsatz kommen.

Indikationen:

Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit, sich außerhalb des häusliche Wohnumfeldes örtlich zu orientieren, eingesetzt werden.

4.2 Produktart: 52.40.03.1 Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung

Beschreibung:

Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung sind Produkte, die Pflegebedürftigen in der eigenen Häuslichkeit eine zeitliche Struktur durch z. B. die Anzeige von Uhrzeit, Tageszeit, Ereignissen, etc. ermöglichen.

Indikationen:

Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit, sich zeitlich zu orientieren, eingesetzt werden.

4.3 Produktart: 52.40.03.2 Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse

Beschreibung:

Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse können spezielle Uhren oder lautsprecherähnliche Tischgeräte sein, die so programmiert werden können, dass sie an wesentliche Ereignisse erinnern, z. B. an die Einnahme von Mahlzeiten oder Arzttermine.

Indikationen:

Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit zur Tagesstrukturierung und/oder Beeinträchtigungen bei der Erinnerungsfähigkeit eingesetzt werden.

4.4 Produktart: 52.40.03.3 Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren

Beschreibung:

Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren sind z. B. Herdüberwachungen mit Abschaltautomatik. Herdüberwachungen werden in den vorhandenen Elektroherd eingebaut. Überhitzt sich die Umgebung des Herdes, ertönt ein Alarm und die Stromzufuhr wird unterbrochen.

Indikationen:

Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit, Risiken und Gefahren zu erkennen, eingesetzt werden.

5. Produktuntergruppe: 52.40.04 Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden:
- Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Sofern zutreffend Prüfungen gemäß Normen, Prüfmethoden etc.
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

52.40.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme:

- Erinnerung an die Medikamenteneinnahme durch optische und akustische Signale

52.40.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

- Einstellbare Grenzwerte und Alarmierung bei Über- oder Unterschreiten der Grenzwerte

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Pflegerischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der pflegerische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene pflegerische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die angemessenen pflegerischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

52.40.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme:

- Der Einsatz der Produkte unterstützt die selbständige Medikamenteneinnahme.

52.420.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen:

- Der Einsatz der Produkte unterstützt, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eigenständig Körperzustände überwachen und Normabweichungen erkennen kann, um hierauf adäquat reagieren zu können.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Ggf. Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung

-- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

- Produktkennzeichnung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen oder der Pflegebedürftigen statt
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels ggf. unter Berücksichtigung der gutachterlichen/ärztlichen Empfehlung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Pflegehilfsmitteln.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Abgabe des Pflegehilfsmittels

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.

- Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- 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 Pflegebedürftige geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

5.1 Produktart: 52.40.04.0 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme

Beschreibung:

Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme sind z. B. Medikamentenspender, die durch optische und akustische Signale die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen an die selbständige Einnahme der Medikamente erinnern. Die Medikamente können von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen leicht entnommen werden. Zum Teil verfügen die Produkte auch über die Möglichkeit, zusätzlich Wasser für die Medikamenteneinnahme bereitzustellen und/oder informieren im Fall der nicht erfolgten Medikamenteneinnahme die Pflegeperson. In diesem Fall ist eine Einwilligung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zwingend erforderlich.

Indikationen:

Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung kognitiver Fähigkeiten eingesetzt werden.

5.2 Produktart: 52.40.04.1 Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen

Beschreibung:

Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen sind speziell für Pflegebedürftige entwickelte Produkte, die dazu dienen, pflegerelevante Veränderungen von Körperzuständen zu erkennen, um hierauf adäquat reagieren zu können.

Indikationen:

Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen eingesetzt werden, die Unterstützung bei der Messung und Deutung von Körperzuständen benötigen.