

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“**

vom 19.02.2024

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

Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	6
III. Änderungen und Begründungen	7

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
28.02.2022 - 29.04.2022	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
15.05.2023 - 17.11.2023	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
24.08.2023	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
18.12.2023	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
19.02.2024	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.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	17.07.2023	schriftlich	
		24.08.2023	mündlich	Im Rahmen der mündlichen Anhörung am 24.08.2023 wurden keine weiteren Inhalte vorgetragen, die über die eingereichte Stellungnahme hinausgehen. Die schriftliche Stellungnahme wurde inhaltlich wiedergegeben.
2.	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für den Deutschen Behindertenrat (DBR)	18.07.2023	schriftlich	
3.	BUNDESINNUNGSVERBAND FÜR ORTHOPÄDIE.TECHNIK (BIV-OT)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
4.	f.m.p.- Fachvereinigung Medizinprodukte e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
5.	eurocom e. V. – european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
6.	SPECTARIS - Verband der Hightech-Industrie	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Jacksteit, Dr. Robert

Von: Rohloff, Miriam <rohloff@bvmed.de>
Gesendet: Montag, 17. Juli 2023 16:13
An: Jacksteit, Dr. Robert; Fortschreibung HMV
Cc: Wachsmann, Maria; Pohl, Juliane; Tänzer, Daniela
Betreff: Stellungnahme des BVMed | Stellungnahmeverfahren für die Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ des HMV
Anlagen: 2022-07-17 Anschreiben_BVMed-Stellungnahme_Fortschreibung - PG 11.pdf; 20230717_Anlage_BVMed-Stellungnahme_Fortschreibung - PG 11.docx

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Fortschreibungsverfahren für die Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V.

In der Anlage erhalten Sie fristgerecht die Stellungnahme des BVMed nebst Anlage.

Mit besten Grüßen

Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Miriam Rohloff
Referentin
Referat Ambulante Gesundheitsversorgung
BVMed | Bundesverband Medizintechnik e.V.
Reinhardtstr. 29 b | 10117 Berlin
T +49 (0)30 246 255-18 | M +49(0)173-1871173
rohloff@bvmed.de | www.bvmed.de
[Newsletter](#) | [Twitter](#) | [Facebook](#) | [Youtube](#)



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

Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHBMV@gkv-spitzenverband.de>

Gesendet: Montag, 15. Mai 2023 16:54

Betreff: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ des Hilfsmittelverzeichnisses

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **17.07.2023** schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Sofern Sie eine Stellungnahme abgeben, bitten wir Folgendes zu berücksichtigen: Damit uns eine Zuordnung und Auswertung Ihrer Ergänzungs- und/oder Änderungsvorschläge zu den entsprechenden Produktgruppenbereichen (Gliederung, Definition, etc.) des Stellungnahmeentwurfs möglich ist, verwenden Sie bitte die von uns vorbereitete Tabelle (Anlage 4).

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Robert Jacksteit
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHBMV@gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

Herrn
Dr. Robert Jacksteit
GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin**BVMed-Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 11 »Hilfsmittel gegen Dekubitus« gemäß § 139 Absatz 9 SGB V; hier: Einleitung des Stimmnahmeverfahrens**

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung in der Produktgruppe 11 »Hilfsmittel gegen Dekubitus« des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Absatz 9 SGB V.

Wir empfanden den bisherigen Austausch und die Vorgehensweise im Rahmen des aktuellen Fortschreibungsprozesses der PG 11 – Hilfsmittel gegen Dekubitus als sehr konstruktiv. In diesem Zusammenhang bedanken wir uns, dass aus dem übermittelten Fortschreibungsbedarf im April 2022 und den persönlichen Gesprächen am 29.08.2022 und 09.02.2023 bereits einige inhaltliche Anpassungen hervorgingen.

Im nun vorliegenden Fortschreibungsentwurf sehen wir jedoch weiterhin strukturelle und redaktionelle Inkonsistenzen. Unsere konkreten Anpassungs- und Änderungsvorschläge können Sie u. a. auch beigefügter Anlage entnehmen. Wesentliche Anmerkungen möchten wir hier im Folgenden nochmals darlegen:

Bei der nunmehr vollständigen intensiven Analyse des Fortschreibungsentwurfs haben wir einige inhaltliche, zum Teil für die Versorgung schwerwiegende Mängel festgestellt, deren Korrektur wir im Sinne der Sicherung der Versorgung für zwingend notwendig halten. Wir haben diese in der Anlage zur Stellungnahme ausgeführt. Bei den hierin von uns vorgeschlagenen Änderungen handelt es sich aus unserer Sicht um sachlich nachvollziehbare, dem aktuellen Wissensstand entsprechende Anpassungsvorschläge, die wir auch entsprechend erläutert haben. Sofern der GKV-SV zu diesen Punkten eine andere Auffassung vertritt, bitten wir um einen Anhörungstermin, damit diese Sachverhalte noch einmal fachlich dargelegt und Lösungsansätze erörtert werden können.

Als besonders schwerwiegende Mängel mit einem erheblichen negativen Einfluss auf die Patient:innenversorgung halten wir in dem vorliegenden Entwurf in der Definition der PG 11 und wesentliche Inhalte in den jeweiligen Gliederungspunkten VII. „Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“. Bei letzterem gehen wir bei den vom GKV-SV gegenüber der letzten Fortschreibung vorgenommenen Änderungen des Orts der Beratung von einem Versehen aus und bitten um eingehende Prüfung unserer Begründung sowie Beibehalt der bisherigen Formulierung.

Da der Punkt VII. „Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ in allen Untergruppen vorkommt und identisch ist, gelten unsere Anmerkungen entsprechend für alle Produktarten. Für eine bessere Lesbarkeit haben wir dies gesondert in der Anlage gekennzeichnet mit einem gesonderten Vermerk: „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“.

Ferner möchten wir auf die folgenden Punkte gesondert eingehen:

I. Definition und Anforderungen

Folgerichtigkeit von Produktbeschreibungen im HMV und den im Rahmen der Antragstellung geprüften Produktinformationen:

Die Leistungsangaben sind im Rahmen der letzten Fortschreibung der PG 11 vom 06.12.2018 in Form von Dekubitusgraden bei den Produktbeschreibungen folgerichtig gestrichen worden, da es keinen sachlichen Zusammenhang zwischen einem Produkt und einer Dekubituskategorie gibt und sich die Eignung eines Hilfsmittels aus den vorliegenden Parametern einer spezifischen Patient:innensituation ergibt. Der GKV-Spitzenverband hat entsprechend bei der Definition der PG 11 die Kriterien für eine bedarfsgerechte Versorgung aufgeführt und betont, dass *»eine Auswahl von Hilfsmitteln nach (...) einem Dekubitusstadium,-grad oder der -kategorie nicht möglich«* ist.

Trotz der Streichung der Dekubitusgrade bei den Produktbeschreibungen im HMV, weisen dennoch eine Vielzahl von Gebrauchsanweisungen und Produktinformationen, die im Rahmen des Anmelde- bzw. Zulassungsverfahrens beim GKV-Spitzenverband vorgelegt und geprüft werden müssen, weiterhin ohne Einschränkungen oder Warnhinweise die Beschreibungen *»geeignet bis Dekubitus Grad x«* auf. Solche Zusammenhänge oder Produkteigenschaften, die von relevanten Fachgesellschaften wie der EPUAP oder deutschen Wissenschaftlern wie Nils Lahmann, Charité, als nicht existent und mit Risiken für Patient:innen verbunden gesehen werden, können folgerichtig auch nicht aus der klinischen Bewertung eines Produktes resultieren – dies auch vor dem Hintergrund, dass der Stand der Wissenschaft und die wissenschaftliche Literatur Eingang in die klinische Bewertung finden müssen.

Patient:innen oder Anwender:innen werden somit bei der Etikettierung eines Produkts mit einem Dekubitusgrad in Gebrauchsanweisungen und Produktbeschreibungen unzutreffend informiert über die Eignung, Leistung und Funktionseigenschaften im Zusammenhang mit der Diagnose Dekubitus der jeweiligen Kategorie.

Demzufolge sollten im Rahmen der Fortschreibung entsprechende Hinweise in Bezug auf Produktinformationen aufgenommen werden. Hieraus würde sich eine Konsistenz zwischen den vorgenommenen Streichungen der Dekubitusgrade bei den Produktbeschreibungen im HMV und den geprüften Produktinformationen im Rahmen des Antragsverfahrens des GKV-Spitzenverbandes ergeben.

II. Inkonsistenz in Struktur und Gliederung

Der vorliegende Fortschreibungsentwurf weist strukturelle und redaktionelle Inkonsistenzen auf. Im Folgenden möchten wir beispielhaft einige solcher Passagen nennen, bei denen wir entsprechend Anpassungsbedarf sehen. Weitere können Sie zudem der Anlage entnehmen.

11.39 Sitzhilfen | Konsistenz in Struktur und Gliederung

Abbildung struktureller Neuerungen 11.39

Seit der vorangegangenen Fortschreibung sind neue Produktarten hinzugekommen. Diese sind weiterhin als NN bezeichnet. Wir möchten darauf hinweisen, dass im Rahmen der Fortschreibung die korrekte Benennung sowie die entsprechende Beschreibung erfolgen sollte:

Strukturelle Differenzierungen 11.39

1. Differenzierung von Sitzkissen mit Positionierungsfunktion

Ein Kissen mit Positionierungseigenschaften muss von Kissen ohne diese Funktion innerhalb der jeweiligen Produktuntergruppe mit einer eigenen Produktart abgegrenzt werden.

Eine Positionierung der Patient:innen ermöglicht eine stabile, gleichmäßige Druckverteilung über die gesamte Sitzfläche. Bei Patient:innen mit Fehlstellungen, Körperasymmetrien und fehlender Körperspannung verhindert bzw. verringert die Positionierung einseitige Druckbelastungen auf Gesäßareale und reduziert damit das Dekubitusrisiko. Die Möglichkeit der Positionierung ist explizit eine Funktion / Eigenschaft, die eine dekubituspräventive Wirkung hat.

Sie muss, auch gemäß Grundsatz der funktionalen Gleichartig- und Gleichwertigkeit, damit entsprechend bei bestimmten Indikationen differenziert verordnet und eingesetzt werden können. Dementsprechend schlagen wir eine strukturelle Anpassung vor.

2. Differenzierung von Gel- und Fluid -Sitzkissen in zwei unterschiedlichen Produktuntergruppen

Beispiel:

11.39.02 Sitzkissen aus / mit Gelkomponenten

11.39.06. Sitzkissen aus / mit Fluidkomponenten

Ein Fluid ist ein Stoff, der sich ständig verformt oder fließt, wenn er äußeren Scherkräften ausgesetzt wird. Der entscheidende Unterschied zwischen Fluid und Gel in Bezug auf Sitzkissen sind die mechanischen Eigenschaften. Die Gelkissen oder Gelkomponenten in Kissen sind Festkörper und weisen keine Fließeigenschaften auf. Gel passt sich bei Auflagedruck nicht der Form des Beckens an. Fluid passt sich hingegen an, verteilt damit den Druck gleichmäßig über die Kontaktfläche und nimmt Scherkräfte auf.

Aufgrund der funktionalen Unterschiedlichkeit ist insofern die strukturelle Differenzierung erforderlich.

3. Differenzierung innerhalb der Produktuntergruppe 11.39.02 Sitzkissen aus/mit Fluid-/Gelkomponenten

Die Struktur des HMV hat dem Grundsatz der funktionalen Gleichartig- und Gleichwertigkeit zu folgen. Ungeachtet der Differenzierung nach Materialien in dieser Produktuntergruppe, ist eine Unterscheidbarkeit der voneinander verschiedenen Funktionalitäten der Produkte für Verordnende und Anwendende in der jetzigen Fassung nicht gegeben.

Zur notwendigen Abgrenzung schlagen wir somit die Einführung entsprechender Produktarten .4 und .5 vor.

Beispiel 1:

Neue Produktart 11.39.02.4 Sitzkissen mit Fluidkomponenten und austauschbaren Elementen

Sitzkissen mit Fluidkomponenten und austauschbaren Elementen bestehen zum einen aus einem Fluidgemisch auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welches durch eine Kunststoffolie umschlossen sein muss, um in Form gehalten zu werden. Zum anderen bestehen sie aus verschiedenartigen Schaumstoffen, welche als Trägerschicht für die Fluid-Komponenten dienen. Die nicht komprimierbaren, aber verformbaren Materialien passen sich dem Körper an, so dass der Druck gleichmäßig verteilt werden kann. Durch die Fließeigenschaften des Fluids können Scherkräfte aufgenommen werden. Zusätzlich können austauschbare Elemente wie zum Beispiel Schaumstoffkeile (durch Klett-, Flansch- oder Klebeverbindung) direkt an die Kissenbasis angebracht werden. Diese dienen als Positionierungshilfe, um den Druck gleichmäßig über die Kissenbasis zu verteilen.

Produktbeispiele:

JAY Xtreme Active aktuell in der Produktuntergruppe 11.39.02.1

Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten

Austauschbare Elemente: Keile zur Oberschenkelführung werden auf die Kissenbasis aufgeklebt

Invacare MatrX Libra derzeit ebenfalls in der 11.39.02.1

Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten

Austauschbare Elemente: Anbringen von Positionierungselementen an der Kissenunterseite

Beispiel 2:

Neue Produktart 11.39.02.5 Sitzkissen mit Fluidkomponenten und austauschbaren Elementen, Kammer-System

Sitzkissen mit Fluidkomponenten und austauschbaren Elementen, Kammer-System bestehen zum einen aus einem Fluidgemisch auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welche durch eine Kunststoffolie umschlossen sein muss, um in Form gehalten zu werden. Zum anderen bestehen sie aus verschiedenartigen Schaumstoffen, welche als Trägerschicht für die Fluid-Komponenten dienen.

Die nicht komprimierbaren, aber verformbaren Materialien passen sich dem Körper an, so dass der Druck gleichmäßig verteilt werden kann. Durch die Fließeigenschaften des Fluids können Scherkräfte aufgenommen werden. Zusätzlich können austauschbare Elemente wie Schaumstoffkeile an die Kissensbasis angebracht und in mehreren Kammern des Zwischenbezuges eingebracht werden. Diese dienen als Positionierungshilfe der Oberschenkel und des Beckens und somit einer verbesserten Druckverteilung. Die Separierung der Positionierungselemente in unterschiedliche Kammern führt im Vergleich zu einer sehr präzisen Positionierung.

Beispiel:

JAY Balance Kissen mit Taschen (Kammern) im Zwischenbezug. Im Beckenbereich wird die Fluideinlage eingelegt.

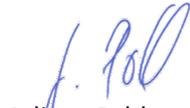
Wir möchten noch einmal betonen, dass sich die Hersteller- und Leistungserbringer bewusst auf formelle und sachliche Mängel der Fortschreibung bezogen haben und Empfehlungen für die Aufnahme verbesserter Leistungen ausdrücklich nicht Gegenstand der Stellungnahme sind.

Wir möchten Sie bitten, die vorliegenden Mängel im Sinne der Versorgung der Patient:innen und Versicherten zu korrigieren. Hierfür und zur Sicherung einer bedarfsgerechten Patient:innenversorgung in der Produktgruppe 11 bietet der BVMed eine konstruktive Zusammenarbeit an.

Bei Fragen und für Erläuterungen stehen wir gern – auch im Rahmen einer mündlichen Anhörung, die wir hiermit vorschlagen möchten – zur Verfügung. Dazu gehen wir davon aus, dass eine Anhörung mit angemessener Vorlaufzeit geplant wird.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Anlage

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	Definition Seite 7 des Entwurfes (pdf-Dokument) In der Pflege bekannte Lagerungstechniken	In der Definition und dem gesamten Fortschreibungsdokument wird an vielen verschiedenen Stellen der Terminus „Lagerung“ oder „gelagert“ verwendet. Dies entspricht nicht dem aktuellen Stand: Sachgegenstände werden gelagert, wohingegen Menschen nicht „gelagert“ werden. Der richtige Fachterminus gemäß aktuellem medizinisch-pflegewissenschaftlichem Standard lautet „Positionierung“ anstatt „Lagerung“.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Entsprechend sind diese Begriffe im gesamten Dokument durch „Positionierung“ oder „positionieren“ zu ersetzen. Nebenstehend ist entsprechend „Positionierungstechniken“ zu verwenden.</p> <p>Änderungsvorschlag hier: „In der Pflege bekannte Positionierungstechniken“</p>	
3.	<p>Seite 7 des Entwurfes (pdf-Dokument) Hilfsmittel gegen Dekubitus dienen der Vorbeugung von Dekubitus und unterstützen deren Behandlung. Bei einem Dekubitus liegt eine lokale Schädigung der Haut und des darunterliegenden Gewebes vor, die zum Beispiel bei Versicherten, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind, durch anhaltenden Druck beziehungsweise Druck in Verbindung mit Scherkräften zu einer Deformation von Gewebe und Komprimierung der entsprechenden Blutgefäße entsteht</p>	<p>Der gegenwärtige Entwurfstext ist fachlich unpräzise. Die Formulierung wie „zum Beispiel bei Versicherten, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind“ ist nicht korrekt, da die Mobilitätseinschränkung gerade der Grund für Dekubitus ist.</p> <p>Die Schädigung betrifft nicht immer die Haut und das Gewebe. Es kommt auf die Ausprägung bzw. die Kategorie der Schädigung an.</p> <p>Änderungsvorschlag: Hilfsmittel gegen Dekubitus dienen der Vorbeugung von Dekubitus und unterstützen deren Behandlung. Bei Versicherten, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind, kann es durch dauerhaftes Liegen oder Sitzen durch Druck oder Druck in Verbindung mit Scherkräf-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		ten zur Komprimierung von Blutgefäßen und Deformation von Gewebe kommen. Bei einem daraus resultierenden Dekubitus liegt eine lokale Schädigung der Haut und/oder des darunter liegenden Gewebes in unterschiedlichen Ausprägungen vor.	
4.	Seite 8 des Entwurfs (pdf-Dokument); ...können eine solche Schädigung...	redaktionelle Anpassung Änderungsvorschlag: können einer solchen Schädigung...	
5.	Seite 8 des Entwurfes (pdf-Dokument): Die grundlegenden Wirkprinzipien bei Hilfsmitteln gegen Dekubitus entsprechen der temporären Druckentlastung beziehungsweise der Druckverteilung, der Freilagerung sowie der intermittierenden Druckentlastung.	Hier steht eine doppelte Aufzählung: die „temporäre Druckentlastung“ entspricht der „intermittierenden Entlastung“ bzw. ist mit ihr identisch. Änderungsvorschlag: Die grundlegenden Wirkprinzipien bei Hilfsmitteln gegen Dekubitus entsprechen der temporären Druckentlastung beziehungsweise der Druckverteilung, der Freilagerung sowie der intermittierenden Druckentlastung.	
6.	S. 9 des Entwurfes (pdf-Dokument)	Hierbei handelt es sich um eine fachlich falsche Darstellung. Es kommt bei diesem Hilfsmittel ausdrücklich nicht	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>– Hilfsmittel gegen Dekubitus zur intermittierenden Entlastung</p> <p>„Ein Steuergerät/Aggregat befüllt oder entlüftet die unterschiedlichen Luftkammern der Produkte wechselweise mit Raumluft, so dass es ständig zur Druckreduzierung durch wiederkehrende <u>Druckverteilung</u> kommt. Es wird zwischen manuell zu regelnden und sich automatisch regelnden Systemen unterschieden....“ Letztere verfügen über unterschiedliche Sensortechnologien, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke der Hilfsmittel bei Lage- oder Positionierungsveränderungen der Versicherten oder des Versicherten ermöglichen. Bei den manuell zu regelnden Systemen wird die Druckeinstellung in Bezug auf das Körpergewicht von der Versicherten oder des Versicherten und den erforderlichen Wechselzyklus eingestellt.</p>	<p>zur Druckverteilung, sondern, wie die Bezeichnung es aussagt, zur wiederkehrenden Druckentlastung. Sofern der GKV-SV dem nachfolgenden Vorschlag nicht folgen kann, ist zumindest der rot gekennzeichnete falsche Begriff durch „Druckentlastung“ zu ersetzen</p> <p>Änderungsvorschlag: Bei diesen Hilfsmitteln (Auflagen, Matratzen) handelt es sich um quer angeordnete Luftkammern, die mit einem Steuergerät abwechselnd be- und entlüftet werden. In den Körperbereichen entlüfteter Kammern findet eine Entlastung des Gewebes statt. Dadurch, dass ein zeitlich wiederkehrender Wechsel zwischen Druckentlastung und -belastung einzelner Körperareale erfolgt, werden die Hilfsmittel „Wechseldruckmatratzen“ genannt. Es wird zwischen manuell zu regelnden und sich automatisch regelnden Systemen unterschieden. Letztere verfügen über unterschiedliche Sensortechnologien, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke der Hilfsmittel bei Lage- oder Positionierungsveränderungen der Versicherten oder des Versicherten ermöglichen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
7.	<p>S. 9 – Dynamische Liegesysteme zur Umlagerung (pdf-Dokument) Diese Hilfsmittel gegen Dekubitus sind in der Längsrichtung beweglich und ermöglichen es zum Beispiel durch Befüllen verschiedener Luftkammern, die Versicherte oder den Versicherten in eine langsam wechselnde Seitenlagerungsposition zu bringen.</p>	<p>Fachlich unzureichende, nicht verständliche Darstellung. Die Füll-Formulierungen wie „zum Beispiel“ sind an der Stelle zudem irreführend.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bei diesen Hilfsmitteln gegen Dekubitus handelt es sich um zwei unter der Auflagefläche längs angeordnete Luftkammern, die durch ein Steuergerät be- und entlüftet werden und dadurch die Versicherte oder den Versicherten in wechselnde Seitenlagerungspositionen bringen. Es wird zwischen manuell zu regelnden und automatisch geregelten Systemen unterschieden. Geregelt werden kann sowohl der Lagerungswinkel als auch das Positionierungsintervall.</p>	
8.	<p>S. 11 4. Rückensysteme (pdf-Dokument) Mit Hilfe von Rückensystemen kann beispielsweise ein vorhandenes Sitzkissen ersetzt werden. Derartige Produkte werden auf der Sitzfläche und auf der Rückenlehne des Rollstuhls befestigt.</p>	<p>Diese Darstellung ist fachlich falsch: ein Rückensystem kann kein Sitzkissen ersetzen. Rückenkissen dienen der Druckreduzierung im Rückenbereich beim sitzenden Versicherten, dies zur Vorbeugung von Dekubitus zum Beispiel an der Wirbelsäule. Rückenkissen werden auch nicht auf der Sitzfläche befestigt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Diese Produkte werden an der Rückenlehne des Rollstuhls befestigt. Rückensysteme werden eingesetzt, um</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		das Wirkprinzip der Druckverteilung an Haut und Gewebe des Rückens beim im Rollstuhl sitzenden Versicherten anzuwenden.	
9.	Streichung wichtiger Inhalte aus der bisherigen Definition der PG 11 vom 06.12.2018	<p>Die nachfolgende Beschreibung, basierend auf der aktuellen Definition der PG 11 vom 06.12.2018, sollte aufgrund der nach wie vor im Markt vorliegenden Fehlinformationen zur Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels gegen Dekubitus beibehalten werden. Ein Grund für deren Streichung lässt sich gerade aufgrund der Relevanz dieser Information nicht erschließen. Durch Streichungen wie oben wird das HMV simplifiziert und kommt seinem Informationsauftrag nicht nach – insbesondere in einer Produktgruppe, deren Hilfsmittel bei bedarfsgerechter Auswahl und Anwendung durch Vorbeugung von Dekubitus oder dessen unterstützende Behandlung, die Krankenkassen in die Lage versetzt, die massiv gestiegenen Wundbehandlungskosten zu senken. Wenn das HMV einen Informationscharakter für Versicherte, Pflegekräfte, Pflegenden und Ärzt:innen haben soll, müssen solche elementaren Informationen in der Definition beibehalten werden.</p> <p>Der BVMed hält daher ausdrücklich die Beibehaltung des Inhalts aus der aktuellen Definition für erforderlich, die nach wie vor dem Stand der Wissenschaft</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>entspricht. Ansonsten ist die Streichung bitte zu begründen.</p> <p>Änderungsvorschlag (Beibehaltung des bisherigen Inhaltes):</p> <p>AUSWAHL EINES GEEIGNETEN HILFSMITTELS GEGEN DEKUBITUS</p> <p>Aufgrund der vielfältigen Einflussfaktoren für die Entstehung eines Dekubitus und der individuellen Versicherungssituation kann keine einheitliche Empfehlung zur Verwendung bestimmter Produktarten, z. B. bei bestimmten Risikostufen oder Dekubitusstadien, gegeben werden. Die Produkte der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ dienen nicht alleinig der Wundbehandlung. Vielmehr soll durch die Druckentlastung, Druckverteilung und Freilagerung der gefährdeten Stellen einem Dekubitus vorgebeugt und bei bereits vorhandenem Dekubitus der Heilungsprozess unterstützt werden. Auch ist eine Auswahl von Hilfsmitteln nach Risikoklassen (etwa auf Basis von Punktwerten) oder einem Dekubitusstadium, -grad oder der -kategorie nicht möglich und sinnvoll, beschreibt gerade letzteres doch nur den Zustand einer Wunde und lässt keine Rückschlüsse auf die</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>durchzuführende Therapie und damit auf die erforderlichen Produkteigenschaften zu.</p> <p>Vielmehr sollten bei der Auswahl eines Produktes die Fähigkeitsstörungen der Versicherten und die Funktionseigenschaften des Produktes individuell aufeinander abgestimmt und begleitende Therapieziele berücksichtigt werden.</p>	
10.	<p>Seite 11 des Entwurfs (pdf-Dokument)</p> <p>LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE</p> <p>Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens gehören die Mittel, die allgemein Verwendung finden <u>und üblicherweise von einer großen Zahl von Personen benutzt werden ersetzen in einem Haushalt vorhanden sind</u>, hier zum Beispiel herkömmliche, rechteckige Kissen.</p>	<p>Die nebenstehende unterstrichene Passage der Formulierung ist unverständlich bzw. inhaltlich nicht korrekt.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens gehören die Mittel, die allgemein Verwendung finden und üblicherweise von einer großen Zahl von Personen benutzt werden bzw. in einem Haushalt vorhanden sind, hier z. B. herkömmliche, rechteckige Kissen.</p>	
11.	<p>Anwendungsort: 11. Leib/Rumpf S. 22ff III. Besondere Qualitätsanforderungen</p>	<p>Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen Produktuntergruppen bzw. -arten der PG 11 als Anforderung be-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	(pdf-Dokument)	<p>schrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel jedoch nicht durchführen. Gemäß dem aktuellen Entwurf könnten die Produkte diese Anforderungen daher nicht erfüllen. Unter „VII Anforderung an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ ist bereits eine passende, den Personenkreis erweiternde Formulierung getroffen worden, die in angepasster Form auch einleitend in allen Produktuntergruppen unter „III.1 Indikations- / einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“ stehen müsste.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die folgenden indikations- / einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen werden in Bezug zum Versicherten beschrieben. Im konkretem Versorgungsfall sind ebenso die pflegenden Angehörigen bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter bzw. den Versicherten pflegendes Personal in stationären Einrichtungen als Adressat zu verstehen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Diese Anmerkung bitten wir auch für gleichlautende nachfolgende Passagen zu beachten. Hinweise auf diese Zeile hier sind erfolgt.	
12.	S. 23 (pdf-Dokument) Anforderung: Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.	Es erschließt sich nicht, warum der Vorgang der Reinigung durch die Versicherten selbst durchgeführt werden sollte. Es handelt sich um ein Hilfsmittel für (schwer mehrfach) behinderte Menschen. Der / die Versicherte selbst muss das Hilfsmittel nicht selbst waschen können. Wichtig ist, dass das Hilfsmittel waschbar ist, egal von wem (z. B. Pflegepersonal, Betreuer etc.) Änderungsvorschlag: Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.	
13.	Seite 23 (pdf-Dokument) Anforderung: Das Hilfsmittel muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.	Es erschließt sich nicht, warum der Vorgang der Desinfektion durch die Versicherten selbst durchgeführt werden sollte. Es handelt sich um ein Hilfsmittel für (schwer mehrfach) behinderte Menschen. Der / die Versicherte selbst muss das Hilfsmittel nicht selbst desinfizieren können. Wichtig ist, dass das Hilfsmittel desinfizierbar ist, egal von wem (z. B. Pflegepersonal, Betreuer etc.) Änderungsvorschlag:	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Das Hilfsmittel muss desinfiziert werden können.	
14.	Seite 23 (pdf-Dokument) Anforderung: Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.	Es erschließt sich nicht, warum der Vorgang des Austauschs des Bezugs durch die Versicherten selbst durchgeführt werden sollte. Es handelt sich um ein Hilfsmittel für (schwer mehrfach) behinderte Menschen. Der / die Versicherte selbst muss den Bezug nicht selbst wechseln können. Wichtig ist, dass der Bezug auswechselbar ist, egal von wem (z. B. Pflegepersonal, Betreuer etc.) Änderungsvorschlag: Der Bezug muss gewechselt werden können.	
15.	Seite 23 (pdf-Dokument) Anforderung: Der Bezug muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.	Es erschließt sich nicht, warum der Vorgang der Reinigung des Bezugs durch die Versicherten selbst durchgeführt werden sollte. Es handelt sich um ein Hilfsmittel für (schwer mehrfach) behinderte Menschen. Der / die Versicherte selbst muss den Bezug nicht selbst reinigen können. Wichtig ist, dass der Bezug zu reinigen ist, egal von wem (z. B. Pflegepersonal, Betreuer etc.) Änderungsvorschlag: Der Bezug muss gereinigt werden können.	
16.	Seite 23 (pdf-Dokument) Anforderung	Es erschließt sich nicht, warum der Vorgang der Reinigung durch die Versicherten selbst durchgeführt werden	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Das Hilfsmittel ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.	sollte. Es handelt sich um ein Hilfsmittel für (schwer mehrfach) behinderte Menschen. Der / die Versicherte selbst muss das Hilfsmittel nicht selbst reinigen können. Wichtig ist, dass das Hilfsmittel zu reinigen ist, egal von wem (z. B. Pflegepersonal, Betreuer etc.) Änderungsvorschlag: Das Hilfsmittel muss gereinigt werden können.	
17.	S. 23 (pdf-Dokument) Anforderung: Das Hilfsmittel ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.	Es handelt sich um ein Hilfsmittel für (schwer mehrfach) behinderte Menschen. Der / die Versicherte selbst muss das Hilfsmittel ohne Bezug nicht selbst desinfizieren können. Wichtig ist, dass das Hilfsmittel ohne Bezug zu desinfizieren ist, egal von wem (z. B. Pflegepersonal, Betreuer etc.) Änderungsvorschlag: Das Hilfsmittel ohne Bezug muss desinfiziert werden können.	
18.	S. 28ff (pdf-Dokument) VII Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistung	Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes „VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Die nachfolgenden Stellungnahmen und Änderungsvorschläge zum Gliederungspunkt VII. betreffen alle Produktarten bzw. -untergruppen der PG 11. Sie werden nachfolgend beispielhaft dargestellt und sollten im gesamten Entwurf durchgehend geändert werden. D. h. diese Anmerkung bitten wir auch für gleichlautende nachfolgende Passagen zu beachten. Hinweise auf diese Zeile hier sind erfolgt.</p> <p>Beim Gliederungspunkt „VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ bestehen im Fortschreibungsentwurf folgende sachliche Fehler:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Reihenfolge der zusätzlichen Leistungen unter VII.1-6 ist in Bezug auf den Versorgungsprozess sachlich nicht richtig - Anforderungen sind inhaltlich nicht den richtigen Leistungsbereichen der Nummern 1-6 zugeordnet - Es kommt zu irritierenden Wiederholungen von Anforderungen in den Nummern 1-6 - Es bestehen inhaltliche sowie redaktionelle Fehler <p>Wir sehen somit umfangreichen Korrekturbedarf:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>So empfehlen wir, die Reihenfolge der Punkte VII. 1–6 zu ändern, damit sie dem Prozess einer Hilfsmittelversorgung entsprechen. Es sind die Punkte 3. Einweisung des Versicherten und 4. Lieferung des Produktes zu tauschen, da die Lieferung vor der Einweisung erfolgt bzw. die Lieferung Voraussetzung dafür ist, ein Hilfsmittel überhaupt einweisen zu können. Die Reihenfolge sollte wie folgt gefasst werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Beratung 2. Auswahl des Produktes 3. Lieferung des Produktes 4. Einweisung des Versicherten 5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer 6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller 	
19.	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen VII. 1 Beratung (pdf-Dokument) Anforderung Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine</p>	<p>Der aktuelle Stand dieser Anforderung gemäß der letzten Fortschreibung der Produktgruppe 11 vom 06.12.2018 lautet sachlich völlig richtig: „Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch 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.</p>	<p>nach § 127 SGB V.“ Die nun im Entwurf vorgenommene Änderung ist von der Formulierung her unverständlich und weist Wiederholungen auf („beispielsweise vor Ort...wenn erforderlich auch vor Ort“). Sie ist im Hinblick auf die Beratung und Auswahl eines Hilfsmittels in der Produktgruppe 11 aber auch inhaltlich falsch. Die Beratung und Auswahl findet erforderlicherweise stets „vor Ort / am Wohnort des Versicherten“ statt, hingegen nicht „beispielsweise“, „auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten, „im Bedarfsfall“ oder „wenn erforderlich“. Dies hat folgende Gründe: 1. Versicherte, die Hilfsmittel gegen Dekubitus benötigen, sind in der Regel in ihrer Mobilität eingeschränkt und häufig von Bettlägerigkeit oder langer passiver Sitztätigkeit im Rollstuhl betroffen. Sie können nicht einfach ein Ladenlokal aufsuchen, um eine Beratung zur Versorgung von Hilfsmitteln gegen Dekubitus zu erfahren. Die Beratung bei den Versicherten vor Ort bzw. in deren Häuslichkeit ist daher der Regelfall. Bei aktiven Rollstuhlfahrer:innen, die ein Sitzkissen benötigen, findet die Beratung, wie es die</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>bisherige Formulierung richtig ausdrückt, „im Bedarfsfall und auf Wunsch in den Räumen des Leistungserbringers statt.“</p> <p>2. Es ist fachlich unstrittig, dass für eine Beratung und bedarfsgerechte Auswahl eines Hilfsmittels gegen Dekubitus eine Inaugenscheinnahme des / der Versicherten und des pflegerischen Wohnumfeldes stattfinden muss. Für die Auswahl eines Hilfsmittels gegen Dekubitus sind unter anderem der Grad der Mobilitätseinschränkung (Bsp. in welchem Grad sind der / dem Versicherten eigenständige Umpositionierungen möglich?), die Fähigkeitsstörungen (Bsp.: kann eine Positionierung gehalten werden?), die Grunderkrankungen (bestehen Kontraindikationen zu einem Hilfsmittel?) und das pflegerische Umfeld (sind Pflegende da, die positionieren können und in welchem Ausmaß? In welcher Bettenart schläft der Patient? Welches Maß hat die Liegefläche?) relevant. Diese Fragen können in der Regel nur bei Inaugenscheinnahme der Patient:innensituation und des Umfeldes, das heißt der Erfassung der gesamten Versorgungssituation vor Ort beantwortet werden. Da die sich aus</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>diesen Faktoren heraus ergebende Risikosituation gemäß des DNQP-Expertenstandards Auswirkungen auf die Art des Hilfsmittels hat, ist die Bedarfsermittlung bei Patient:innen und Versicherten unabdingbar – und nicht allein „beispielsweise“ oder im Bedarfsfall. Die aktuelle und im Fortschreibungsentwurf nun gestrichene Formulierung ist somit beizubehalten, da sie den Verbindlichkeitscharakter einer vor Ort stattfindenden Beratung oder im Bedarfsfall in den Räumen des Leistungserbringers dokumentiert.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die bisherige Formulierung gemäß der Fortschreibung vom 06.12.2018 muss aus fachlichen Gründen und zum Ausschluss eines Fehlversorgungsrisikos beibehalten werden. Eine Umsetzung der Entwurfsversion ist ein schwerwiegender Eingriff in die Qualität der Versorgung und wäre widersprüchlich zu den Aussagen, die der GKV-SV in Bezug auf die Qualitätsinhalte des H MV, gerade auch in der aktuellen Diskussion, kommuniziert. Weiterhin würde diese Vorgehensweise dem Stand der Wissenschaft widersprechen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
20.	<p>S. 29 (pdf-Dokument) Anforderung Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels den „Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus“.</p> <p>Anlage 2: „Die Entscheidung über die Verwendung der Bedarfserhebungsbögen obliegt den Vertragspartnern gemäß § 127 SGB V.“</p>	<p>1. Es wird die Verwendung des Erhebungsbogens als umzusetzende, den Verträgen zugrunde legende Anforderung beschrieben. In der „Anlage 2 PG 11, Bedarfserhebungsbogen“ des Fortschreibungsentwurfes steht hingegen „Die Entscheidung über die Verwendung der Bedarfserhebungsbögen obliegt den Vertragspartnern gemäß § 127 SGB V.“ Diese Formulierung widerspricht dem Regel-Ausnahme-Verhältnis der Rahmenempfehlungen gemäß § 127 Abs. 9 SGB V, die die Verbindlichkeit des Erhebungsbogens definieren (sofern vertraglich nichts Abweichendes vereinbart). Wir halten diese Anpassung insofern für unzulässig. Im Übrigen stellt sich die Frage, aus welchen Gründen diese Anpassung vorgenommen werden soll. Nach unserem Dafürhalten dient dies gerade nicht der Stärkung der Versorgung und konterkariert zudem die gemeinsamen Anstrengungen zur Reduktion des Verwaltungsaufwands.</p> <p>Wir möchten vor dem Hintergrund der von Ihnen vorgeschlagenen Formulierung nochmals darauf hinweisen, dass ein dokumentierter Erhebungsbogen im</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Versorgungsprozess folgende wichtigen Funktionen erfüllt</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Nachweis, dass eine Erhebung als Grundlage für eine individuelle, bedarfsgerechte Versorgung stattgefunden hat (und nicht nur eine bloße Auslieferung) ➔ Informations- und Transparenzfunktion für alle am Versorgungsprozess Beteiligten (Versorgungsbegründung) ➔ Erhebung und Dokumentation des Istzustandes ist Grundlage und Voraussetzung für eine Qualitätskontrolle zu einem späteren Zeitpunkt ➔ Rechtssicherheit, da die Situation des Versicherten und die folgerichtige Hilfsmittelversorgung zum Erhebungszeitpunkt dokumentiert wird (haftungsrechtliche Bedeutung). <p>Änderungsvorschlag: Streichung der folgenden Passage in Anlage 2: „Die Entscheidung über die Verwendung der Bedarfserhebungsbögen obliegt den Vertragspartnern gemäß § 127 SGB V.“</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
21.	S. 31 (pdf-Dokument) Anforderung Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.	Diese Anforderung gehört nicht unter „Beratung“, sondern sachlich unter „VII. 2. Auswahl des Produktes.“	
22.	VII.2 Auswahl des Produktes S. 31 (pdf-Dokument) Anforderung Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.	Diese Anforderung gehört nicht unter den Punkt „Auswahl“, sondern sachlich unter VII 3. Lieferung des Produktes.	
23.	S. 32 (pdf-Dokument) Anforderung Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.	1. Diese Anforderung gehört nicht unter den Punkt „Auswahl“, sondern unter „VII 3. Lieferung des Produktes.“ 2. Die Formulierung „auf Wunsch“ ist sachlich nicht richtig. Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels sind Kernleistungen der Hilfsmittelversorgung. Wenn dies nur noch auf Wunsch geschieht, besteht das Risiko einer reinen Auslieferung.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Ohne Aufbau und Montage kann auch die nächste Anforderung „Einstellung des Hilfsmittels auf die Bedürfnisse...“ schlicht nicht erbracht werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Leistungserbringer nimmt Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit vor.</p>	
24.	<p>S. 32 (pdf-Dokument) Anforderung Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</p>	<p>Diese Anforderung gehört nicht unter den Punkt „Auswahl“, sondern sachlich unter VII 3 bzw. 4. Lieferung / Einweisung des Produktes.</p>	
25.	<p>S. 32 (pdf-Dokument) Anforderung Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</p>	<p>Diese Anforderung gehört nicht unter den Punkt „Auswahl“, sondern sachlich unter VII. 3. Lieferung des Produktes.</p>	
26.	<p>S. 32 (pdf-Dokument) Anforderung</p>	<p>Diese Anforderung gehört nicht unter den Punkt „Auswahl“, sondern sachlich unter VII. 3. Lieferung des Produktes.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.		
27.	<p>VII.3 Einweisung des Versicherten S. 32 (pdf-Dokument)</p> <p>Anforderung</p> <p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten 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 versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p>	<p>Die sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers. 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 versetzt wird das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>s. Zeile 18 zu</p> <p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>VII. 1 Beratung (pdf-Dokument)</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
28.	VII.4 Lieferung des Produktes S. 33 (pdf-Dokument) Anforderung Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.	Diese Anforderung gehört nicht zur „Lieferung des Produktes“ sondern zu VII. „5. Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer“	
29.	S. 34 (pdf-Dokument) Anforderung Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.	Wiederholung, siehe VII 2. Auswahl Änderungsvorschlag: s. Zeile 18 zu VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen VII. 1 Beratung (pdf-Dokument)	
30.	S. 34 (pdf-Dokument) Anforderung Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.	Dieser Inhalt gehört nicht zur „Lieferung des Produktes“, sondern zur „Einweisung“.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
31.	<p>S. 267ff des Entwurfes (pdf-Dokument) III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Der Bezug muss <u>von der Versicherten oder dem Versicherten</u> gewechselt werden können.</p> <p>Der Bezug muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine <u>von der Versicherten oder dem Versicherten</u> gereinigt werden können.</p> <p>Das Kissen ohne Bezug muss <u>durch die Versicherte oder den Versicherten</u> mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.</p> <p>Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen <u>durch die Versicherte oder den Versicherten</u> desinfiziert werden können.</p>	<p>Begründung und Änderungsvorschlag: s. ab Zeile 11 ff. dieser Stellungnahme.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Das Hilfsmittel muss <u>durch die Versicherte oder den Versicherten</u> desinfiziert werden können. usw.		
32.	S. 269 des Entwurfes (pdf-Dokument) Der Austausch/die Entnahme der einzelnen Elemente muss reversibel sein. S. 275 (pdf-Dokument) Die Sitzbeinaussparung ist nicht reversibel.	Der Begriff „reversibel“ ist in den beiden nebenstehenden Fällen fachlich nicht korrekt angewendet – und auch nicht nachvollziehbar. Wir bitten um Überprüfung und alternative Formulierung.	
33.	S. S. 271 und 273 des Entwurfes (pdf-Dokument) 11.39.01.3 Schaumsitzkissen Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren;	Redaktionelle Anpassung: Hier fehlt das Wort „Elementen“. Änderungsvorschlag: 11.39.01.3 Schaumsitzkissen Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Elementen	
34.	S. 272 des Entwurfs (pdf-Dokument) Anforderung: Anzahl austauschbarer Elemente	Die Anzahl austauschbarer Elemente hängt von der Größe des Sitzkissens ab. Es kann keine generelle Anzahl genannt werden. Änderungsvorschlag:	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Streichung „ Anzahl austauschbarer Elemente “ oder alternativ nachfolgende Ergänzung: Anzahl austauschbarer Elemente: <i>Bei Sitzkissengröße xy: nn Stück usw.</i>	
35.	S. 276ff (pdf-Dokument) VII Anforderung an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	
36.	S. 277 /281 des Entwurfes (pdf-Dokument) Anforderung: Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.	Es ist fraglich, ob für ein Schaumstoffkissen ein medizintechnischer Notdienst mit 24-stündiger Verfügbarkeit gewährleistet werden muss. Aus Sicht des BVMed ist dies nicht der Fall. Änderungsvorschlag: Diese Anforderung ist zu streichen.	
37.	S. 283 des Entwurfes (pdf-Dokument) Beschreibung Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter/ebener Sitzfläche dieser Produktart bestehen aus...	Es müsste präzisiert bzw. klargestellt werden, was mit „ebener Sitzfläche“ gemeint ist (Bspw. eine nicht unterbrochene Oberfläche?). Änderungsvorschlag: Präzisierung der Formulierung „ebene Sitzfläche“	
38.	S. 283 (pdf-Dokument)	Produktart:	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Produktart: 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter/ebener Sitzfläche</p> <p>Im Vergleich zu: Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.</p>	<p>11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter/<u>ebener Sitzfläche</u></p> <p>Im Vergleich zu: Auch <u>anatomisch geformte Kissen</u> sind erhältlich. Es erschließt sich nicht wie ein anatomisch geformtes Sitzkissen eben sein kann. Wir bitten entsprechend um Klarstellung der Begrifflichkeiten: „eben“ – „uneben“ „nicht unterbrochen“ – „unterbrochen“</p>	
39.	<p>S. 284 (pdf-Dokument)</p> <p>Produktart: 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter/ebener Sitzfläche</p> <p>Beschreibung Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.</p>	<p>Die Zweckbestimmung erschließt sich nicht. Diese sollte klar definiert werden, da unterschiedliche Prüfnormen zu Grunde gelegt werden.</p>	
40.	<p>S. 284 , S. 285, S. 286, S. 287, S. 289, S. 291, S. 292 S. 309, S. 310, S. 311, S. 313, S. 332, S. 334, S. 336, S. 338, S. 340, S. 341</p>	<p>Diese Formulierung ist sachlich falsch. Ein (Weichlagerungs-) bzw. AD-Kissen kann nicht die Dauer von Druckkräften reduzieren, sondern nur deren Stärke durch Druckverteilung. Dieser Sachverhalt gilt für alle Kissen mit Ausnahme von Wechseldruck-Sitzkissen, die</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>S. 357, S. 359, S. 361, S. 377, S. 378, S. 379 S. 394 des Entwurfes (pdf-Dokument) und andere Indikation</p> <p>... zur Reduktion <u>der Dauer</u> und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung...</p>	<p>aber im HMV nicht gelistet und damit nicht Gegenstand der Fortschreibung sind. Das Wort „Dauer“ ist entsprechend bei allen Indikationen für Sitzkissen bzw. bei allen Produkten des Anwendungsortes PG 11.39 Gesäß an dieser Stelle zu ändern.</p> <p>Änderungsvorschlag: ...zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften...</p>	
41.	<p>S. 284 des Entwurfes (pdf-Dokument) Produktart: 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter/ebener Sitzfläche Indikation</p> <p>2)...Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition... mit <u>ausgeprägter</u> Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)</p>	<p>Bei der Indikation 1) wird der Begriff „ausgeprägt“ nicht verwendet. Der Begriff sollte auch unter Indikation 2) gestrichen werden. Dekubitus resultiert aus den Faktoren „Druck“ und „Zeit“. Eine hohe Druckeinwirkung über eine geringe Zeitspanne kann ebenso zum Dekubitus führen, wie ein bestimmter Druck über eine lange Zeitdauer. Der Begriff „ausgeprägt“ ist daher hier zu streichen. Die Streichung ist bei den Indikationen aller Anwendungsorte und Produktuntergruppen vorzunehmen.</p> <p>Änderungsvorschlag: 2)...Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition...mit ausgeprägter Druckexposition</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko)	
42.	<p>S. 266, S. 284, S. 286, S. 288, S. 289, S. 290, S. 291 S. 308, S. 309, S. 310, S. 311, S. 312, S. 313, S. 331, S. 332, S. 334, S. 335, S. 336, S. 337, S. 338, S. 340, S. 341, S. 357, S. 359, S. 360, S. 361, S. 376, S. 377, S. 378, S. 393, S. 394,</p> <p>des Entwurfes (pdf-Dokument) und andere Indikation</p> <p>Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen <u>und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung</u>)</p>	<p>Die Beeinträchtigung, die Körperposition zu wechseln oder zu verlagern, liegt einzig in der Mobilitätseinschränkung bzw. im Mobilitätsverlust begründet.</p> <p>Die Schädigung der Körperwahrnehmung ist <u>nur eine</u> von verschiedenen Ursachen, die zum Ergebnis der Mobilitätseinschränkung führt. Es ist nicht richtig, diese eine Ursache hier isoliert aufzuführen und auf andere zu verzichten. Weitere Ursachen wären zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> – motorische Einschränkungen (Aufgrund von Rückenschmerzen bewegt sich Patient:in nicht und erleidet einen Dekubitus. Auch hier liegt eine Mobilitätseinschränkung vor) – kognitive Einschränkungen (demente Patient:innen können Bewegung nicht mehr umsetzen. Auch hier liegt eine Mobilitätseinschränkung vor). 	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<ul style="list-style-type: none"> - Bewusstseins Einschränkungen (durch Medikamente bspw. BTM oder hirnorganische Schädigungen kann es auch zu Mobilitätseinschränkungen und in der Folge zu Dekubitus kommen). Man kann daher nicht isoliert „Schädigung der Körperwahrnehmung“ als „und/oder“ neben die Mobilitätseinschränkung setzen. Es gibt eine Vielzahl an Ursachen für die Mobilitätseinschränkung und es sollte hier nicht eine herausgestellt oder genannt werden. Die Schädigung der Körperwahrnehmung kann eine Ursache sein, wobei der Begriff eher in der Psychotherapie Anwendung findet. Der Begriff der „Schädigung der Körperwahrnehmung“ ist entsprechend bei allen Indikationen in allen Anwendungsorten und Produktuntergruppen zu streichen. <p>Änderungsvorschlag: Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition durch Mobilitätseinschränkungen mit Druckexposition...</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
43.	<p>Seite 288 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktart: 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Elementen</p> <p>Beschreibung Durch die Möglichkeit, einzelne Würfel beziehungsweise Elemente gezielt herauszunehmen und beispielsweise gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine <u>individuelle Behandlung</u> der dekubitusgefährdeten Körperstellen sowie eine gezielte Entlastung bereits betroffener Stellen durchführbar.</p>	<p>Eine „Behandlung“ findet durch Hilfsmittel gegen Dekubitus nicht statt. Die Hilfsmittel dienen zur Prävention und unterstützenden Therapie. Mit der Entnahme der Würfel kann eine gezielte Entlastung erfolgen. Der Begriff der „individuellen Behandlung“ im Zusammenhang mit einem Sitzkissen sollte somit gestrichen werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Durch die Möglichkeit, einzelne Würfel beziehungsweise Elemente gezielt herauszunehmen und beispielsweise gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine gezielte Entlastung der dekubitusgefährdeten Körperstellen und bereits betroffener Stellen durchführbar.</p>	
44.	<p>S. 290 (pdf-Dokument) Produktart: 11.39.01.4 Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbaren Elementen</p>	<p>Redaktionelle Anpassung</p> <p>Produktart: 11.39.01.4 Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare n Elementen</p>	
45.	<p>S. 293 (pdf-Dokument) III Besondere Qualitätsanforderungen</p>	<p>Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen folgenden Produktuntergruppen bzw. -arten als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können muss.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Begründung und Änderungsvorschlag: s. ab Zeile 11 ff. dieser Stellungnahme.	
46.	S. 297 des Entwurfs (pdf-Dokument) Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.2 Sitzkissen mit Fluid-/Gel- und Luftzellenkomponenten Anforderung: Anzahl Luftzellenkomponenten	Die Anzahl der Luftzellenkomponenten hängt von der Größe des Sitzkissens ab. Es kann keine generelle Anzahl genannt werden. s. dazu auch Zeile 34	
47.	S. 299 des Entwurfs (pdf-Dokument) Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.0 Sitzkissen aus Gelkomponenten: Anforderung Das Sitzkissen hat eine <u>geringe Bauhöhe</u> im Vergleich zu einem Anti-Dekubitus-Sitzkissen aus Weichlagerungsmaterialien.	Bei dem Begriff „geringe Bauhöhe“ handelt es sich um eine Wertung, die weder näher spezifiziert, noch begründet ist. Auch kann die geringe Bauhöhe keine Anforderung sein. Ein Sitzkissen aus Gelkomponenten kann nach Einbringung des Materials auch höher gestaltet werden. Diese Anforderung ist zu streichen, da sie keinen Bezug zu Funktionalität oder Nutzen hat. Änderungsvorschlag: Die Anforderung ist zu streichen.	
48.	S. 299 des Entwurfs (pdf-Dokument) Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.1 Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten:	Redaktionelle Anpassung: Bei der Anforderung fehlt ein Wort, vermutlich „bestehen“.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Anforderung Das Sitzkissen muss aus sich verformbaren Fluidgelen	Änderungsvorschlag: Das Sitzkissen muss aus sich verformbaren Fluidgelen bestehen.	
49.	S. 300 (pdf-Dokument) VII Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	
50.	S. 307 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktart: 11.39.02.0 Sitzkissen aus Gelkomponenten Beschreibung: Sitzkissen aus Gelkomponenten dieser Produktart bestehen aus schnittfesten Gelen (Polymer- oder Elastomergelen) und haben im Vergleich zu einem Anti-Dekubitus-Sitzkissen aus Weichlagerungsmaterialien eine geringe Bauhöhe.	Wie unter Punkt 12. erläutert, ist der Begriff „gering“ eine Wertung. Auch gibt es höhere Sitzkissen aus Gelkomponenten. Änderungsvorschlag: Sitzkissen aus Gelkomponenten dieser Produktart bestehen aus schnittfesten Gelen (Polymer- oder Elastomergelen und haben im Vergleich zu einem Anti-Dekubitus-Sitzkissen aus Weichlagerungsmaterialien eine geringe Bauhöhe.	
51.	S. 309 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktart: 11.39.02.1 Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten Beschreibung:	Die Aufnahme von Scherkräften ist eine positive Funktionseigenschaft. Dieser Hinweis wird im Entwurf aber nur bei dieser Produktart aufgeführt. Er hat aber ebenso Re-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	... Durch die Fließeigenschaften der Gelkomponenten können diese Scherkräfte aufnehmen.	<p>levanz für die Produktarten: <i>Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen oder Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Mehrkammer</i>“: Bei beiden Kissenarten führt die Beweglichkeit bzw. die Verschiebbarkeit des Materials bzw. der Füllung zur Aufnahme von Scherkräften. Daher muss diese Eigenschaft bei anderen Kissenarten, die durch den BVMed benannt werden können, ergänzt oder diese Eigenschaft bei der nebenstehenden Produktart gestrichen werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Siehe Begründung</p>	
52.	S. 314 (pdf-Dokument III Besondere Qualitätsanforderungen	<p>Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen folgenden Produktuntergruppen bzw. -arten als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen.</p> <p>Änderungsvorschlag: s. dazu die Ausführungen ab Zeile 11 ff.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
53.	<p>S. 315 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktuntergruppe: 11.39.03 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Anforderung Der Bezug muss an der Unterseite eine rutschhemmende Beschichtung besitzen.</p>	<p>Diese Anforderung steht im Entwurf nur bei Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten. Als Sicherheitsaspekt kann die Anforderung aber nicht nur für diese Produktart der Sitzkissen gelten. Sie muss dann bei allen Sitzkissen definiert sein. Im Sinne einer konsistenten Struktur halten wir die entsprechende Ergänzung bei allen Produktarten oder die Streichung der Anforderung an dieser Stelle für erforderlich.</p> <p>Änderungsvorschlag: Siehe Begründung.</p>	
54.	<p>S. 316 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktuntergruppe: 11.39.03 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Anforderung Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen.</p>	<p>Die Definition dieser Werte als Erfordernis ist nicht nachvollziehbar. Es gibt Luftkammerkissen im HMV, die zur Orientierung einer bedarfsgerechten Einstellung Punktwerte verwenden, die also keine kPa oder mmHg-Werte angeben.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bitte um Überprüfung und Begründung der Anforderung, ansonsten um Streichung.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
55.	<p>S. 317 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktuntergruppe: 11.39.03 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Zusätzliche Anforderung an 11.39.03.5 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellen Kombination, multizellulär; 11.39.03.9 Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung:</p> <p>Anforderung Der nicht luftgefüllte Teil des Sitzkissens muss aus Schaumstoff bestehen <u>und anatomisch geformt sein.</u></p>	<p>Der Hintergrund für das Erfordernis, dass der Schaumstoff anatomisch geformt sein muss, ist nicht nachvollziehbar. Wir bitten um eine Begründung oder Streichung dieser Anforderung.</p> <p>Änderungsvorschlag: Siehe Begründung</p>	
56.	<p>S. 319 des Entwurfs (pdf-Dokument) Zusätzliche Anforderungen 11.39.03.0 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Einkammer Anforderung</p>	<p>Der Hintergrund für das Erfordernis dieser Angabe ist nicht nachvollziehbar. Die Anzahl der Luftzellenkomponenten hängt von der Größe des Sitzkissens ab. Die Anzahl der Kammern ist wie die Produktart es benennt,</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Anzahl der Luftzellenkomponenten Anzahl der Kammern</p> <p>Zusätzliche Anforderungen 11.39.03.1 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Mehrkammer: Anforderung Anzahl der Luftzellenkomponenten</p>	<p>„Einkammer“. Wir bitten um Begründung sowie um Anpassung.</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichung des Merkmals, oder alternativ nachfolgende Ergänzung:</p> <p>Anzahl der Luftzellenkomponenten: <i>Sitzkissengröße xy: nn Stück usw.</i></p> <p>siehe auch Zeile 34</p>	
57.	<p>S. 324 (pdf-Dokument) VII Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen</p>	<p>Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“</p>	
58.	<p>S. 335 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktart: 11.39.03.3 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination Beschreibung</p>	<p>Bei dieser Produktart fehlt der Hinweis auf die Kontrolle wie bei 11.39.03.1</p> <p>Änderungsvorschlag: <i>Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich.</i></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
59.	S. 340 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktart: 11.39.03.9 Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung Beschreibung ... Das Gewicht der Kissen ist in der Regel niedriger als bei reinen Gelkissen.	Der Hintergrund dieser Aussage erschließt sich nicht. Es wird nur das Gewicht mit „reinen“ Gelkissen verglichen, hingegen nicht mit anderen. Die Aussage hat somit keinen Informationsgehalt für die Funktionalität oder den Einsatzzweck. Änderungsvorschlag: Die Aussage ist zu streichen.	
60.	S. 342ff (pdf-Dokument III Besondere Qualitätsanforderungen)	Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen folgenden Produktuntergruppen bzw. -arten als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen. s. dazu auch Zeile 11 ff.	
61.	S. 349ff (pdf-Dokument VII Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen)	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
62.	<p>S. 360 des Entwurfs (pdf-Dokument)</p> <p>Produktart: 11.39.04.5 Struktursitzkissen mit Abstandgewirk</p> <p>Beschreibung Der Bezug besteht aus elastischer PES-Strickware und ist wasserdicht und bietet Schutz gegen Bakterien und Viren. Die Unterseite ist darüber hinaus mit Gummi beschichtet.</p>	<p>Es ist nicht nachvollziehbar, warum der Bezug dieser Produktart aus spezieller PES-Strickware bestehen muss. Dies kann insofern keine allgemein erforderliche Eigenschaft oder Anforderung sein. Der Hersteller kann auch anderes Bezugsmaterial verwenden.</p> <p>Die Aussage, über die Wasserdichtigkeit eines Bezuges und seine Eigenschaften Schutz gegen Bakterien und Viren zu bieten, tritt in der PG 11.39. an dieser Stelle erstmalig auf. Wenn diese Produkteigenschaft bei der neutralen Sachbeschreibung dieser Produktart hervorgehoben wird, muss es auch bei den anderen Produktarten Aussagen hierzu geben. Der Entwurf bzw. die Beschreibungen sind ansonsten inkonsistent.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Aussage zum Material des Bezugs ist zu streichen. Die Aussagen zu den Eigenschaften des Bezugs müssen im Wege einer konsistenten Beschreibung der Produkte gestrichen oder bei den anderen Produktarten, deren Bezüge vergleichbare Eigenschaften haben, ergänzt werden.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
63.	<p>S. 360 (pdf-Dokument) Produktuntergruppe: 11.39.04 Struktur-sitzkissen</p> <p>Konsistenz in Struktur und Gliederung zu Sitzhilfen</p>	<p>11.39.4.2 NN (vor der FS geplant als Positionierungskissen mit verschiebbaren Füllungen) wurde als neue Produktuntergruppe 11.39.05 angelegt und in zwei Produktarten untergliedert. Die Kissen des Herstellers Vicair wurden in die neuen Produktarten überführt. Das Balance-Sitzkissen (Sunrise Medical) wurde in der nicht besetzten Gruppe belassen. Die Bezeichnungen scheinen nicht passend zu sein, so dass im Falle der 11.39.4.2 eine Anpassung der Produktartbeschreibung der 11.39.05 erforderlich ist, um ein Überführen des Balance-Sitzkissens zu ermöglichen.</p> <p>Mit der Formulierung wird den Produkten dieser Gruppe zugeschrieben, dass eine manuelle Entlastung nicht notwendig ist. Eine entsprechende Ergänzung in der 11.39.2 ist notwendig.</p> <p>Änderungsvorschlag: s. Begründung</p>	
64.	<p>S. 362 (pdf-Dokument) III Besondere Qualitätsanforderungen</p>	<p>Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen folgenden Produktuntergruppen bzw. -arten als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen. s. dazu auch Zeile 11 ff.	
65.	S. 364 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktuntergruppe: 11.39.05 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Anforderung Die Elemente müssen von einer Hülle umgeben sein, die in unbelastetem Zustand als Füllmaterial in der vorgesehenen Form gehalten wird.	Die Anforderung ist nicht verständlich bzw. nachvollziehbar. Wir bitten um eine Erläuterung. Änderungsvorschlag: Verständliche Formulierung der Anforderung.	
66.	S. 366 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktuntergruppe: 11.39.05 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen Zusätzliche Anforderungen an 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen Einkammersystem Anforderung Anzahl der Kammern	Die Anzahl der Kammern ist, wie die Produktart es benennt „Einkammer“ Änderungsvorschlag: Die Anforderung ist zu streichen.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
67.	S. 368 (pdf-Dokument) VII Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	
68.	<p>S. 376 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktart: 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Einkammer</p> <p>Beschreibung Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Einkammer dieser Produktart bestehen aus einem Sitzkern aus gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel luftgefüllte Folienkörper) oder einer Einlage (zum Beispiel als Positionierungshilfe im Sakralbereich) auf der Sitzfläche positioniert und werden von einem Bezug umgeben und in Form gehalten.</p> <p>Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.</p> <p>Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber</p>	<p>Es fehlt der Hinweis auf die Kontrolle der Befüllung der luftgefüllten Folienkörper.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bitte um Ergänzung: Es ist eine regelmäßige manuelle Kontrolle der Befüllung und Verteilung der Folienkörper in der Kammer notwendig.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.</p> <p>S. 377 des Entwurfs (pdf-Dokument) Gleiches gilt für die Produktart: 11.39.05.1 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Mehrkammer</p>		
69.	<p>Beim Gliederungspunkt „VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ bestehen bei diesem Anwendungsort in allen Untergruppen sachliche Fehler. Diese sind in einem gesonderten Stellungnahmedokument für die gesamte Produktgruppe 11 zusammengefasst worden.</p> <p>Siehe auch zuvor zum Gliederungspunkt VII. für alle Produktarten. (s. Zeile 18)</p>		
70.	<p>S. 23 des Entwurfs (pdf-Dokument) als Beispiel; Die nebenstehende Stellungnahme zum Gliederungspunkt III.1 gilt für alle anderen Produktuntergruppen der PG 11 und ist entsprechend anzuwenden Hier S. 42</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p>	<p>Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen Produktuntergruppen bzw. -arten der PG 11 als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen.</p> <p>s. dazu auch ab Zeile 11 ff.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Der Bezug muss <u>von der Versicherten oder dem Versicherten</u> gewechselt werden können.</p> <p>Der Bezug muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine <u>von der Versicherten oder dem Versicherten</u> gereinigt werden können.</p> <p>Das Kissen ohne Bezug muss <u>durch die Versicherte oder den Versicherten</u> mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.</p> <p>Sowohl das Kissen ohne Bezug als auch der Bezug müssen <u>durch die Versicherte oder den Versicherten</u> desinfiziert werden können.</p> <p>Das Hilfsmittel muss <u>durch die Versicherte oder den Versicherten</u> desinfiziert werden können. usw.</p>		
71.	S. 49ff (pdf-Dokument)	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen		
72.	<p>S. 58 des Entwurfs (pdf-Dokument)</p> <p>Produktart: 11.29.01.1 Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche</p> <p>Beschreibung</p> <p>Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche dieser Produktart bestehen aus einem <u>Auflagenkern aus weichem Schaumstoff</u>. Die Liegefläche ist eben und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen <u>Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade</u> (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen.</p> <p><u>Mehrschichtige Schaumstoffauflagen</u> bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die vergleichsweise</p>	<p>Die Bezeichnung „weich“ ist allgemein und un spezifiziert. Es sollte, wie bei den Matratzen der Produktuntergruppe 11.29.05, auch hier nur „Schaumstoff“ heißen.</p> <p>Schaumstoffe unterschiedlicher Härtegrade gibt es nur bei Matratzen, bei Auflagen nicht. Die Formulierung ist somit unkorrekt.</p> <p>Gleiches gilt für mehrschichtige Schaumstoffauflagen: Auch diese gibt es allein bei den Matratzen, jedoch nicht bei Auflagen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Beschreibung</p> <p>Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche dieser Produktart bestehen aus einem Auflagenkern aus weichem Schaumstoff. Die Liegefläche ist eben und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich beispielsweise in ihrer Härte.	härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen. Mehrschichtige Schaumstoffauflagen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die vergleichsweise sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich beispielsweise in ihrer Härte.	
73.	<p>S. 61 ff (pdf-Dokument)</p> <p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>Der Bezug muss <u>von der Versicherten oder dem Versicherten</u> gewechselt werden können.</p> <p>Der Bezug muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine <u>von der Versicherten oder dem Versicherten</u> gereinigt werden können.</p> <p>Die Auflage ohne Bezug muss <u>durch die Versicherte oder den Versicherten</u> mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.</p>	<p>Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen Produktuntergruppen bzw. -arten der PG 11 als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen.</p> <p>s. dazu auch ab Zeile 11 ff.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der zugehörige/mitgelieferte Bezug müssen <u>durch die Versicherte oder den Versicherten</u> desinfiziert werden können.		
74.	S. 69ff (pdf-Dokument) VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	
75.	S. 79 (pdf-Dokument) Die Befüllung erfolgt dabei manuell und ist dem Körpergewicht der Versicherten anzupassen, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.	Um eine optimale Versorgung gewährleisten zu können, ist es nicht nur erforderlich das Körpergewicht des/der Versicherten zu kennen. Änderungsvorschlag: Die Befüllung erfolgt dabei manuell und ist der Körperform und dem Körpergewicht der Versicherten anzupassen, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.	
76.	S. 82ff (pdf-Dokument) III. Besondere Qualitätsanforderungen Der Bezug muss <u>von der Versicherten oder dem Versicherten</u> gewechselt werden können.	Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen Produktuntergruppen bzw. -arten der PG 11 als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Der Bezug muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.</p> <p>Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.</p> <p>Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der zugehörige/mitgelieferte Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.</p>	<p>muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen. s. dazu auch ab Zeile 11 ff.</p>	
77.	<p>S. 84 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Anforderung</p>	<p>Die Ablesbarkeit des hier geforderten Systemdrucks bzw. Innendrucks ohne direkte Zuordnung zum ablesbaren Patient:innengewicht hat keinerlei Aussagekraft bzw. Informationsgehalt für den / die Versicherten oder Anwendenden. Kein Produkt dieser Untergruppe, das eine HMV-Nummer erhalten hat, gibt am Gerät Drücke in kPa und / oder mmHG an. Das Erfordernis ist somit</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Am Gerät vorhandene Druckangaben müssen in kPa und/oder mmHg erfolgen.	<p>nicht nachvollziehbar; diese Werte können keine indikations- oder einsetzbezogene Qualitätsanforderung darstellen. Dies kann nur ein einstellbares Patient:innengewicht oder eine Tabelle mit Fülldruckzuordnung zum Patient:innengewicht sein.</p> <p>Diese Anmerkung gilt analog für alle Produktarten in den Produktuntergruppen 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung 11.29.09 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten, zur intermittierenden Entlastung</p> <p>Änderungsvorschlag: Es muss entweder das Patient:innengewicht in kg ablesbar sein bzw. eingestellt werden können oder der Fülldruck in mmhg, dem das Patient:innengewicht in Form einer am Gerät angebrachten Tabelle zugeordnet werden kann.</p>	
78.	S. 85 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung	Nach unserer Kenntnis gibt es keinen sachlichen oder fachlichen Grund, dass für diese Produktuntergruppe in den Antragsunterlagen eine Zykluszeit vorgegeben wird.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Anforderung Die Dauer der Druckentlastungsphase muss in geeigneten Intervallen erfolgen, zum Beispiel 2 Minuten, und muss nach spätestens 15 Minuten wiederholt werden.</p>	<p>Es stellt sich somit die Frage, auf welcher wissenschaftlichen oder fachlichen Grundlage diese Grenzwerte festgelegt wurden. Wir haben bereits ausdrücklich auf die Fehlerhaftigkeit dieser nicht nachvollziehbaren und somit willkürlich erscheinenden Phasenwerte hingewiesen.</p> <p>Die bedarfsgerechte und damit einzustellende Zykluszeit richtet sich stattdessen nach dem Dekubitusrisiko und der Verträglichkeit der Patient:innen. Eine extrem kurze Zykluszeit von 2 Minuten ist deutlich zu aktiv-dynamisch und damit störend für die Patient:innen. Sie wird von keinem der Hilfsmittel im HMV in dieser Produktuntergruppe erbracht. Der technische Stand liegt zwischen 5 und 25 Minuten.</p> <p>Auch ist die Formulierung sachlich nicht korrekt. Die Dauer der Druckentlastung eines Körperareals, das sich über einer Luftzelle befindet, ist die Zeit, in der die Zelle entlüftet ist und kein Druck auf das Gewebe ausgeübt wird.</p> <p>Die Anforderung ist mangels sachlicher Fundiertheit entweder zu streichen oder es ist der aktuelle Stand dessen, was aktuell technisch umgesetzt wird, anzugeben.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Diese Anmerkung gilt analog für alle Produktarten in den Produktuntergruppen</p> <p>11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung 11.29.09 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten, zur intermittierenden Entlastung</p> <p>Änderungsvorschlag: Bitte komplett streichen „Die Dauer der Druckentlastungsphase muss in geeigneten Intervallen erfolgen, zum Beispiel 2 Minuten, und muss nach spätestens 15 Minuten wiederholt werden.“ oder verändern in „Das Druckwechselintervall bzw. die Zykluszeit muss entsprechend des Versichertenbedarfs einstellbar sein, zum Beispiel zwischen 5 und 25 Minuten.“</p>	
79.	<p>S. 86 des Entwurfs (pdf-Dokument) Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Anforderung</p>	<p>Die Angabe einer Mindestbreite der Auflage, damit sie im herkömmlichen Einsatzort <i>Pflegebett</i> eingesetzt werden kann, ist per se nachvollziehbar. Die Anforderung, dass die Breite der Auflagen (bzw. der Matratzen in den anderen Produktuntergruppen) bis einschließlich 150cm vorhanden sein oder vom Hersteller angeboten werden muss, ist allerdings nicht nachvollziehbar: Pflegebetten oder Einlegerahmen sind im Markt verfügbar in den</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Größe der Auflage: Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm</p>	<p>Breiten 90cm (ca. 90% der Versorgungsfälle), 100cm (ca. 7,5% der Versorgungsfälle), 120cm (ca. 2,0% der Versorgungsfälle) und 140cm (weniger als 0,5% der Fälle). Ob ein Hersteller bei dieser Nachfragesituation Breiten über 100cm anbietet, obliegt allein seiner Angebots- und Marktpolitik und kann nicht vom GKV-SV definiert werden. So würden bspw. Matratzen mit Luftzellkomponenten in größeren Breiten als 100cm sehr kostenintensive Werkzeuge zur Fertigung erfordern. Angesichts der geringen Nachfrage nach Überbreiten werden Matratzen mit diesen Luftzellenbreiten nur sehr selten angeboten.</p> <p>Wir weisen auch darauf hin, dass die GKV angehalten ist, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu versorgen: Krankenkasse finanzieren nur bei medizinischen Indikationen Betten mit Überbreite und passen die Matratzenversorgung nicht an die Breite der vorliegenden Privatbetten der Versicherten an. Bei überbreiten Betten werden daher Ausgleichsrahmen eingesetzt, mit denen eine überbreite Liegefläche ausgefüllt werden kann. Die Anforderung „bis 150cm Breite“ ist somit zu streichen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm	
80.	S. 93ff (pdf-Dokument) VII Anforderung an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	
81.	S. 119ff (pdf-Dokument) VII Anforderung an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	
82.	S. 136ff (pdf-Dokument) Produktuntergruppe: 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung Nachweisschema	s. dazu analog Zeile 77	
83.	S. 149ff (pdf-Dokument) VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	
84.	S. 168 des Entwurfs (pdf-Dokument) in Verbindung mit S. 188 und S. 264 Produktuntergruppe: 11.29.09 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, zur intermittierenden Entlastung	Die Untergruppe 11.29.09 beinhaltet, wie es die Bezeichnung wiedergibt, Hilfsmittel „zur intermittierenden Entlastung“, das heißt motorisierte, energetisch betriebene Hilfsmittel. Bei der ersten Produktart dieser Untergruppe 11.29.09.0 wird dann aber eine Matratzenart be-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Produktart: 11.29.09.0 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination</p> <p>und neue Produktart: 11.29.13.0 Matratzen Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination</p>	<p>schrieben, die nicht über das Wirkprinzip der intermittierenden Entlastung verfügt und nicht motorisiert ist. Zur Abbildung dieser Matratzenart 11.29.09.0 wurde vom GKV-SV zur Differenzierung der Wirkprinzipien bei Kombinationsprodukten im Rahmen dieser Fortschreibung richtigerweise eine neue Untergruppe mit der Nummer „11.29.13 Matratzen aus Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination“ geschaffen. Insofern weist der aktuelle Entwurf eine doppelte Abbildung der „Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination“ auf: in der Produktart 11.29.09.0 sowie in der Produktart 11.29.13.0. Beide sind im Entwurf gleichlautend bzw. identisch. Es ist zu vermuten, dass hier lediglich vergessen wurde, die 11.29.09.0 in der Untergruppe 11.29.09. zu streichen und dass nur die neue Produktart 11.29.13. gelten und abgebildet werden soll.</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichung der Produktart 11.29.09.0, da abgebildet in der 11.29.13.0</p> <p>Es sollte dabei darauf geachtet werden, dass eine einheitliche Bezeichnung verwendet wird. Die Produktart</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		heißt im Entwurf „11.29.13 <i>Matratzen <u>aus</u> Schaumstoff-Luftzellenkomponenten</i> “ und die Produktart „11.29.13.0 <i>Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination</i> , also ohne das Wort „ <i>aus</i> “.	
85.	Seite 168 / 251 des Entwurfs (pdf-Dokument) Bezeichnung der Produktuntergruppen 11.29.09.0 und 11.29.13 im Vergleich zu Bezeichnungen anderer Produktuntergruppen des Anwendungsortes Ganzkörper 11.29	Die Produktuntergruppen beim Anwendungsort Liegehilfen PG 11.29 sind sämtlich nach Funktionen bezeichnet und gegliedert. Bei der Untergruppe 11.29.13 (die identische Produktart 11.29.09.0 wird gemäß Punkt 6 dieser Stellungnahme vermutlich gestrichen) ist dies hingegen nicht der Fall. In der Untergruppenbezeichnung werden stattdessen Materialien genannt. Im Sinne der funktionalen Gleichartigkeit und Gleichwertigkeit und der Konsistenz sollte für diese Produktuntergruppe eine Bezeichnung nach Funktion gefunden werden. Änderungsvorschlag: 11.29.13 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination zur Weichlagerung (oder alternativ: zur Druckverteilung)	
86.	S. 169ff (pdf-Dokument) Besondere Qualitätsanforderungen	Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen Produktuntergruppen bzw. -arten der PG 11 als Anforderung be-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.</p> <p>Der Bezug muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.</p> <p>Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.</p> <p>Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der zugehörige/mitgelieferte Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.</p>	<p>geschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen. s. dazu auch ab Zeile 11 ff.</p>	
87.	<p>Seite 109 in Verbindung mit Seite 235 des Entwurfs (pdf-Dokument)</p> <p>Eingruppierung der Produktart</p>	<p>Wenn die Hilfsmittel in der Produktuntergruppe 11.29.05 als Weichlagerungsmatratzen definiert werden, müsste die 11.29.12 als Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Füllungen eine Produktart innerhalb der Untergruppe 11.29.05 sein – und nicht eine eigenständige Untergruppe bilden (Siehe hierzu auch auf Seite 41</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	11.29.12 Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Füllungen	des Entwurfs „11.29.01 Weichlagerungsauflagen“.: Hier werden die Auflagen mit verschiebbaren Füllungen als Produktart 11.29.01.0 innerhalb der Untergruppe 11.29.01 definiert. Bei einer konsistenten Eingruppierung müsste die Produktuntergruppe 11.29.12 als Produktart in die Produktuntergruppe der Weichlagerungen 11.29.05. eingeordnet werden. Änderungsvorschlag: Siehe Begründung	
88.	S. 180ff (pdf-Dokument) VII Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	
89.	S. 198ff (pdf-Dokument) III Besondere Qualitätsanforderungen Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können. Der Bezug muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von	Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen Produktuntergruppen bzw. -arten der PG 11 als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen. s. dazu auch ab Zeile 11 ff.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.</p> <p>Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.</p> <p>Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der zugehörige/mitgelieferte Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.</p>		
90.	<p>S. 206ff (pdf-Dokument) VII Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	<p>Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“</p>	
91.	<p>S. 216ff (pdf-Dokument) III Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.</p>	<p>Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen Produktuntergruppen bzw. -arten der PG 11 als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen.</p> <p>s. dazu auch ab Zeile 11 ff.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Der Bezug muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.</p> <p>Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.</p> <p>Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der zugehörige/mitgelieferte Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.</p>		
92.	<p>S. 222ff (pdf-Dokument) VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	<p>Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“</p>	
93.	<p>S. 236ff (pdf-Dokument) III Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.</p>	<p>Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen Produktuntergruppen bzw. -arten der PG 11 als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Der Bezug muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.</p> <p>Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.</p> <p>Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der zugehörige/mitgelieferte Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.</p>	<p>muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen. s. dazu auch ab Zeile 11 ff.</p>	
94.	<p>S. 241ff (pdf-Dokument) VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	<p>Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
95.	<p>S. 252ff (pdf-Dokument) III Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.</p> <p>Der Bezug muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.</p> <p>Die Auflage ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.</p> <p>Sowohl die Auflage ohne Bezug als auch der zugehörige/mitgelieferte Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.</p>	<p>Unter dem jeweiligen Punkt III.1 wird in allen Produktuntergruppen bzw. -arten der PG 11 als Anforderung beschrieben, was der / die Versicherte jeweils mit dem Bezug oder dem Hilfsmittel als Tätigkeit verrichten können muss. Der in seiner Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte kann all diese Handlungen in der Regel nicht durchführen.</p> <p>s. dazu auch ab Zeile 11 ff.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.07.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
96.	S. 258ff (pdf-Dokument) VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Siehe dazu auch Zeile 18 „Stellungnahme und Änderungsvorschläge zu Systematik und Inhalt des Gliederungspunktes“	
97.	S. 264 (pdf-Dokument) <i>Produktart: 11.29.13.0 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination</i> Beschreibung Durch das elastische Verhalten des Schaummaterials und...	Diese Formulierung ist fachlich nicht korrekt. Nicht jeder Schaumstoff ist elastisch. Schaumstoffe mit hoher Dichte sind nicht elastisch. Änderungsvorschlag: Durch das Schaummaterial...	

Jacksteit, Dr. Robert

Von: Siiri Doka <Siiri.Doka@bag-selbsthilfe.de>
Gesendet: Dienstag, 18. Juli 2023 09:37
An: Fortschreibung HMV; Jacksteit, Dr. Robert
Cc: Beatrix Boehm
Betreff: AW: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ des Hilfsmittelverzeichnisses
Anlagen: 20230718_Stellungnahme DBR_HMV_PG_11_Dekubitus.docx
Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Lieber Herr Dr. Jacksteit,

ganz herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Fortschreibung für die Produktgruppe 11.

Anbei übersenden wir Ihnen die Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates. Für die zu späte Übersendung der Stellungnahme möchten wir uns ausdrücklich entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

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

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

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



Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 15. Mai 2023 16:54
Betreff: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ des Hilfsmittelverzeichnisses

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **17.07.2023** schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Sofern Sie eine Stellungnahme abgeben, bitten wir Folgendes zu berücksichtigen: Damit uns eine Zuordnung und Auswertung Ihrer Ergänzungs- und/oder Änderungsvorschläge zu den entsprechenden Produktgruppenbereichen (Gliederung, Definition, etc.) des Stellungnahmeentwurfs möglich ist, verwenden Sie bitte die von uns vorbereitete Tabelle (Anlage 4).

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Robert Jacksteit
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

Sekretariat des DBR: Sozialverband Deutschland SoVD,
Stralauer Str. 63, 10179 Berlin, Telefon: 030/ 726222- 128, Fax: 030/ 726222- 328,
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de, dbr@sovd.de,
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“

17. Juli 2023

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V.

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt die vorgesehene Fortschreibung der Produktgruppe im Grundsatz, hat jedoch an einigen Stellen noch Änderungsbedarf:

1. Beratung (an verschiedenen Stellen)

Der Deutsche Behindertenrat sieht die neue generelle Formulierung, die sich ja auch bei vielen anderen Gruppen findet, auch nach Erläuterung, dass damit eine Verstärkung der persönlichen Beratung gewünscht ist, als möglicherweise missverständlich an. Zudem passt sie nicht auf alle Produktgruppen, insbesondere nicht auf die hier fortzuschreibende Produktgruppe.

Bisher ist - auch aufgrund des typischen Krankheitsbildes der (teilweisen) Immobilität - richtigerweise festgelegt, dass die Beratung grundsätzlich beim Versicherten stattzufinden hat:

„Die Beratung findet vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt; im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.“

Nunmehr wurde diese Formulierung dahingehend abgeändert, dass nur noch ein direkter Austausch notwendig ist und die Beratung vor Ort nur noch beispielsweise genannt ist. Zudem fehlt in der Entwurfsfassung die Beteiligung der An- und Zugehörigen, die allerdings auch in der derzeitigen Fassung fehlt- im Gegensatz zu anderen Produktgruppen:

„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch 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.“

Da jedoch gerade Hilfsmittel dadurch gekennzeichnet sind, dass die Berater die Probleme und Herausforderungen im Regelfall nur durch eine persönliche Beratung sowohl visuell als auch taktil wirklich erfassen können, sollte die Maßgabe der persönlichen Beratung aufrecht erhalten bleiben; zudem können die Betroffenen

selbst den Bedarf einer persönlichen Beratung am besten abschätzen. Auch die Beteiligung der An- und Zugehörigen wird für dringend notwendig gehalten. Der Deutsche Behindertenrat fordert daher dringend dazu auf, die entsprechende Abänderung zurückzunehmen und die alte Formulierung weiter beizubehalten, zumal es sich aus der Eigenart der Produktgruppe ergibt, dass die Beratung vor Ort erfolgen sollte- unabhängig von den Erwägungen über alle Produktgruppen hinweg.

2. Bedarfserhebungsbogen

Der Deutsche Behindertenrat möchte im Rahmen der Fortschreibung anregen, dass der Bedarfserhebungsbogen im Rahmen der Auflistung der Krankheitsbilder ergänzt wird um die Erkrankung der MS, die hier nicht aufgeführt ist.

Hintergrund ist, dass bei vorhandenen Sensibilitätsstörungen das Dekubitusrisiko steigt, insbesondere bei Rollstuhlnutzern. Gleichzeitig werden adäquate Hilfsmittel leider in der Regel erst bei bestehendem Dekubitus verordnet.

Sinnvoll wäre in solchen Fällen jedoch eine frühzeitige und adäquate Prophylaxe durch die Verordnung geeigneter Hilfsmittel. Letztendlich verschlechtert ein Dekubitus die bestehende Symptomatik bei MS, für den an MS erkrankten Patienten besteht Lebensgefahr und die Verschlechterung kann tödlich sein. Für die Leistungsträger entstehen zusätzlich hohe Behandlungskosten. Eine frühzeitige und adäquate Prophylaxe in Form von Hilfsmitteln hält der DBR neben den bestehenden pflegerischen Maßnahmen für dringend erforderlich.

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Im Rahmen der mündlichen Anhörung am 24.08.2023 wurden keine weiteren Inhalte vorgetragen, die über die eingereichte schriftliche Stellungnahme hinausgehen.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 24.04.2023 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert.			
Gliederung			
1.	Gliederung	Definition Indikation Querverweise Anwendungsort: 11. Leib/Rumpf Produktuntergruppe: 11.11.03 <u>nicht besetzt</u> Produktart: 11.11.03.4 <u>nicht besetzt</u> Produktart: 11.11.03.5 nicht besetzt Produktuntergruppe: 11.11.04 <u>nicht besetzt</u> Produktart: 11.11.04.0 nicht besetzt Produktart: 11.11.04.1 <u>nicht besetzt</u> Produktart: 11.11.04.2 nicht besetzt Produktart: 11.11.04.3 nicht besetzt Produktuntergruppe: 11.11.05 Statische Positionierungshilfen	Die Produktgruppe wird an den aktuellen medizintechnischen Stand angepasst. Dadurch sind sowohl strukturelle als auch redaktionelle Anpassungen erforderlich. Der GKV-Spitzenverband beabsichtigt nach Abschluss der Fortschreibung dieser Produktgruppe entsprechende Umgruppierungen im Rahmen der Verwaltungsaktverfahren vorzunehmen, insbesondere bezieht sich dies auf Produkte, die in Produktarten mit „Nicht besetzt“ gekennzeichnet gelistet sind.

Produktart: 11.11.05.0 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Extremitäten

Produktart: 11.11.05.1 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Teilkörper

Produktart: 11.11.05.2 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Ganzkörper

Anwendungsort: 29. Ganzkörpers

Produktuntergruppe: 11.29.01 Weichlagerungsauflagen

Produktart: 11.29.01.0 Weichlagerungsauflagen mit verschiebbaren Füllungen

Produktart: 11.29.01.1 Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche

Produktart: 11.29.01.2 nicht besetzt

Produktuntergruppe: 11.29.02 Auflagen mit Luftzellenkomponenten

Produktart: 11.29.02.0 Auflagen mit Luftzellenkomponenten

Produktart: 11.29.02.1 Auflagen mit Luftzellenkomponenten, multizellulär

Produktart: 11.29.02.5 nicht besetzt

Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung

Produktart: 11.29.04.0 Auflagen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt

Produktart: 11.29.04.1 Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt

Produktart: 11.29.04.2 nicht besetzt

Produktart: 11.29.04.3 Auflagen zur intermittierenden Entlastung Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt

Produktuntergruppe: 11.29.05 Weichlagerungsmatratzen

Produktart: 11.29.05.0 Weichlagerungsmatratzen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche

Produktart: 11.29.05.1 Weichlagerungsmatratzen mit strukturierter/unebener Liegefläche

Produktart: 11.29.05.2 Weichlagerungsmatratzen mit austauschbaren Weichlagerungselementen

Produktart: 11.29.05.6 Weichlagerungsmatratzen mit integrierter Freilagerung

Produktuntergruppe: 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung

Produktart: 11.29.08.0 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt

Produktart: 11.29.08.1 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt

Produktart: 11.29.08.2 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt

Produktart: 11.29.08.3 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt

Produktuntergruppe: 11.29.09 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, zur intermittierenden Entlastung

Produktart: 11.29.09.0: nicht besetzt

Produktart: 11.29.09.1 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellen-
komponenten Kombination, motorisiert, manuell geregelt

Produktart: 11.29.09.2 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellen-
komponenten Kombination, motorisiert, automatisch geregelt

Produktart: 11.29.09.7 Matratzen, mehrschichtige Schaumstoff-
Luftzellenkomponenten Kombination zur intermittierenden
Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt

Produktart: 11.29.09.8 nicht besetzt

Produktuntergruppe: 11.29.10 Dynamische Liegesysteme zur
Seitenlagerung

Produktart: 11.29.10.0 nicht besetzt

Produktart: 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme,
mehrschichtig, motorisiert

Produktart: 11.29.10.2 nicht besetzt

Produktuntergruppe: 11.29.11 Dynamische
Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen

Produktart: 11.29.11.0 Dynamische Komplettlagesysteme zur
Stimulation von Mikrobewegungen

Produktart: 11.29.11.1 Dynamische Komplettlagesysteme zur
Stimulation von Mikrobewegungen, motorisiert, automatisch
geregelt

Produktuntergruppe: 11.29.12 Weichlagerungsmatratzen mit
verschiebbaren Füllungen

Produktart: 11.29.12.0 nicht besetzt

Produktart: 11.29.12.1 Weichlagerungsmatratzen mit ver-
schiebbaren Weichlagerungselementen, Mehrkammer

Produktuntergruppe: 11.29.13 Matratzen, Schaumstoff-
Luftzellenkomponenten Kombination zur Weichlagerung
Produktart: 11.29.13.0 Matratzen, Schaumstoff-
Luftzellenkomponenten Kombination

Anwendungsort: 39. Gesäß

Produktuntergruppe: 11.39.01 Weichlagerungssitzkissen

Produktart: 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit
unstrukturierter Sitzfläche

Produktart: 11.39.01.2 Weichlagerungssitzkissen mit
strukturierter/unebener Sitzfläche

Produktart: 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit aus-
tauschbaren Weichlagerungselementen

Produktart: 11.39.01.4 Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbein-
aussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselemente

Produktuntergruppe: 11.39.02 Sitzkissen aus/mit Fluid-
/Gelkomponenten

Produktart: 11.39.02.0 Sitzkissen aus Gelkomponenten

Produktart: 11.39.02.1 Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten

Produktart: 11.39.02.2 Sitzkissen mit Fluid-/Gel- und
Luftzellenkomponenten

Produktart: 11.39.02.3 Sitzkissen mit Gelkomponenten, sand-
wichartige Anordnung

Produktuntergruppe: 11.39.03 Sitzkissen mit
Luftzellenkomponenten

Produktart: 11.39.03.0 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Einkammer

Produktart: 11.39.03.1 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Mehrkammer

Produktart: 11.39.03.3 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination

Produktart: 11.39.03.5 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, multizellulär

Produktart: 11.39.03.6 nicht besetzt

Produktart: 11.39.03.7 nicht besetzt

Produktart: 11.39.03.8 nicht besetzt

Produktart: 11.39.03.9 Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige

Produktuntergruppe: 11.39.04 Struktursitzkissen

Produktart: 11.39.04.0 Struktursitzkissen mit perforierter Wabenstruktur

Produktart: 11.39.04.2 nicht besetzt

Produktart: 11.39.04.3 Weichlagerungssitzkissen mit Abstandsgewirk, sandwichartige Anordnung

Produktart: 11.39.04.5 Struktursitzkissen mit Abstandsgewirk

Produktuntergruppe: 11.39.05 Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselemente

Produktart: 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Einkammer

Produktart: 11.39.05.1 nicht besetzt

		<p>Anwendungsort: 41. Rücken Produktuntergruppe: 11.41.01 Rückensysteme Produktart: 11.41.01.8 Rückensysteme <u>mit verschiebbaren Füllungen, Mehrkammer</u></p> <p>Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze Produktuntergruppe: 11.99.99 Abrechnungspositionen Produktart: 11.99.99.0 Zubehör</p>	
Definitionsteil der Produktgruppe			
2.1	Definition	<p><u>Hilfsmittel gegen Dekubitus dienen der Vorbeugung von Dekubitus und unterstützen deren Behandlung. Bei einem Dekubitus liegt eine lokale Schädigung der Haut und des darunterliegenden Gewebes vor, die zum Beispiel bei Versicherten, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind, durch anhaltenden Druck beziehungsweise Druck in Verbindung mit Scherkräften zu einer Deformation von Gewebe und Komprimierung der entsprechenden Blutgefäße entsteht. Bei einem daraus resultierenden Dekubitus liegt eine lokale Schädigung der Haut und/oder des darunterliegenden Gewebes in unterschiedlichen Ausprägungen vor. In der Pflege bekannte Positionierungstechniken sowie prophylaktische Maßnahmen, beispielsweise durch den Einsatz eines Anti-Dekubitus-Hilfsmittels, können einer solchen Schädigung vorbeugen beziehungsweise die Behandlung unterstützen.</u></p> <p><u>Die grundlegenden Wirkprinzipien bei Hilfsmitteln gegen Dekubitus entsprechen der Druckverteilung, der Freilagerung sowie der intermittierenden Druckentlastung. In der Produktgruppe werden die gelisteten Hilfsmittel gegen Dekubitus hinsichtlich</u></p>	<p>Die Definition wird redaktionell und an den aktuellen medizintechnischen Stand angepasst. Die Indikationen werden bei den jeweiligen Produktarten aufgeführt.</p> <p>Gemäß aktuellem medizinisch-pflegewissenschaftlichem Standard erfolgt eine Anpassung der Formulierung „Positionierungstechniken“ anstatt „Lagerungstechniken“. Die Anpassung der Begrifflichkeit erfolgt in der gesamten Produktgruppe.</p>

der technischen Eigenschaften und Wirkprinzipien wie folgt unterteilt:

- Hilfsmitteln gegen Dekubitus aus Weichlagerungsmaterialien

Die Produkte (Auflagen, Matratzen, Kissen) unterscheiden sich hinsichtlich der Materialbeschaffenheit sowie der Konstruktion und Oberflächengestaltung. Kombinationsprodukte, zum Beispiel mit Fluid-/Gel- oder Luftzellkomponenten sind in dieser Produktgruppe abgebildet.

- Hilfsmittel gegen Dekubitus aus Gel-/Fluidkomponenten oder mit Gel-/Fluidkomponenten

Diese Produkte bestehen aus synthetischen Gelen oder sogenannten Fluiden. Ein tiefes Einsinken der Versicherten oder des Versicherten tritt bei harten, schnittfesten Gelen nicht ein.

- Hilfsmittel gegen Dekubitus mit Luftzellkomponenten

Diese Produkte mit Luftzellkomponenten werden von einem entsprechenden Gerät mit Luft befüllt und können dem Gewicht der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden oder passen sich automatisch an. Auch eine sich selbstständig einstellende Luftbefüllung mittels bestimmter Ventiltechnik ist möglich. Es wird weiterhin zwischen manuell zu regelnden und sich automatisch regelnden Systemen unterschieden. Letztere verfügen über unterschiedliche Sensortechnologien, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke der Hilfsmittel

bei Lage- oder Positionierungsveränderungen der Versicherten oder des Versicherten ermöglichen.

- Hilfsmittel gegen Dekubitus zur intermittierenden Entlastung

Bei diesen Hilfsmitteln (Auflagen, Matratzen) handelt es sich beispielsweise um quer angeordnete Luftkammern, die mit einem Steuergerät abwechselnd be- und entlüftet werden.

Ein Steuergerät/Aggregat befüllt oder entlüftet die unterschiedlichen Luftkammern der Produkte wechselweise mit Raumluft, so dass es ständig zur Druckreduzierung durch wiederkehrende Druckentlastung kommt. Es wird zwischen manuell zu regelnden und sich automatisch regelnden Systemen unterschieden. Letztere verfügen über unterschiedliche Sensortechnologien, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke der Hilfsmittel bei Lage- oder Positionierungsveränderungen der Versicherten oder des Versicherten ermöglichen. Bei den manuell zu regelnden Systemen wird die Druckeinstellung in Bezug auf das Körpergewicht von der Versicherten oder dem Versicherten sowie der erforderliche Wechselzyklus eingestellt.

- Dynamische Liegesysteme zur Umlagerung

Diese Hilfsmittel gegen Dekubitus sind in der Längsrichtung beweglich und ermöglichen es u. a. durch zwei unter der Auflagefläche längs angeordnete Luftkammern, die durch ein Steuergerät be- und entlüftet werden, die Versicherte oder den Versicherten in eine (langsam) wechselnde Seitenlagerungsposition zu

bringen. Es wird zwischen manuell zu regelnden und automatisch geregelten Systemen unterschieden. Geregelt werden kann sowohl der Positionierungswinkel als auch das Positionierungsintervall.

- Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen

Diese Hilfsmittel gegen Dekubitus bestehen aus einer Schaumstoffmatratze, welche um spezielle Rahmen und/oder Steuergeräte/Aggregate ergänzt wird. Die Produkte stimulieren über verschiedene Mechanismen Mikrobewegungen.

- Statische Positionierungshilfen

Bei diesen Hilfsmitteln gegen Dekubitus handelt es sich um speziell geformte Kissen und Polsterelemente, welche zur Positionierung und Umlagerung von Extremitäten des Rumpfes oder des gesamten Körpers dienen. Auch Fersenschoner, Gelenkschoner et cetera finden sich hierunter zusammengefasst. Die Produkte werden als konfektionierte Hilfsmittel in einer sehr großen Vielfalt an Größen, Formen und individuellen Anpassungsmöglichkeiten angeboten.

Die Produktgruppe umfasst:

1. Liegesysteme

Bei Liegesystemen wird zwischen Auflagen, Weichlagerungsmatratzen, Dynamischen Liegesystemen/Komplettlagesystemen und Matratzen zur intermittierenden Entlastung unterschieden.

Auflagen werden auf die herkömmliche, in der Regel bereits vorhandene Matratze aufgelegt.

Weichlagerungsmatratzen, dynamische Liegesysteme/Komplettlagesysteme und Matratzen zur intermittierenden Entlastung ersetzen die herkömmliche, bereits vorhandene Matratze.

2. Sitzkissen

Zur Versorgung mit Sitzkissen stehen Produkte aus unterschiedlichen Materialien zur Verfügung. Sitzkissen sind auf die genutzten Sitzgelegenheiten/-möglichkeiten abzustimmen.

3. Statische Positionierungshilfen

Zur Positionierung und Umlagerung von Extremitäten, des Rumpfes oder des gesamten Körpers können Statische Positionierungshilfen eingesetzt werden.

4. Rückensysteme

Mit Hilfe von Rückensystemen kann beispielsweise ein vorhandenes Sitzkissen ersetzt werden. Derartige Rückensysteme bestehen aus einem Sitz- und einem Rückenkissen und werden auf der Sitzfläche und der Rückenlehne des Rollstuhls befestigt.

AUSWAHL EINES GEEIGNETEN HILFSMITTELS GEGEN DEKUBITUS

Aufgrund der vielfältigen Einflussfaktoren für die Entstehung eines Dekubitus und der individuellen Versicherungssituation kann keine einheitliche Empfehlung zur Verwendung bestimmter Produktarten, z. B. bei bestimmten Risikostufen oder Dekubitusstadien, gegeben werden. Vielmehr sollten bei der Auswahl eines Produktes die Fähigkeitsstörungen der Versicherten und die Funktionseigenschaften des Produktes individuell aufeinander abgestimmt und begleitende Therapieziele berücksichtigt werden.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens gehören die Mittel, die allgemein Verwendung finden und üblicherweise von einer großen Zahl von Personen benutzt werden, hier zum Beispiel herkömmliche, rechteckige Kissen. Die Eigenschaft als Gebrauchsgegenstand geht nicht schon dadurch verloren, dass dieser durch gewisse Veränderungen (zum Beispiel andere Formen) oder durch bestimmte Qualität oder Eigenschaft behindertengerecht gestaltet wird.

Daher sind speziell geformte Kissen (zum Beispiel Venenkissen, Nackenkissen und -rollen, "orthopädische" Spezialkissen, Nackenheizkissen, Entspannungskissen, Kopfkissen mit luftbefüllbaren Kammern, Schwangerschaftskissen und auch Sitz- ersetzen Liegesäcke) unabhängig davon, ob sie mit weichpolsternden Materialien gefüllt, aus festem Schaumstoff oder luftbefüllbar

		<p>sind, als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen. Für derartige Produkte besteht somit keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.</p> <p>Für Sitz- und Lagerungsringe liegen keine medizinischen und pflegerischen Erkenntnisse vor, die belegen, dass die Produkte als Hilfsmittel gegen Dekubitus sinnvoll und zweckdienlich sind. Diese Produkte werden daher nicht in die Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus" aufgenommen. Gleichwohl könnten sie gegebenenfalls für andere Indikationsbereiche einsetzbar sein.</p> <p>Indikation Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.</p>	
Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V			
Alle Produktuntergruppen			
3.	I. und II. Funktionstauglichkeit und Sicherheit	<p>I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	<p>Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG). § 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der</p>

		<p>II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	<p>Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.</p>
4.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.	Die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen genannten Anforderungen beziehen sich auf die Eigenschaften, die die Hilfsmittel beim Einsatz beim Versicherten erfüllen müssen. Es handelt sich damit um produktspezifische Anforderungen. Zur Vermeidung von Missverständnissen werden die unter <i>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> aufgeführten Anforderungen nicht mehr auf den Versicherten bzw. die Versicherte bezogen, sondern neutral formuliert.
5.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Das Hilfsmittel muss desinfiziert werden können.	Die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen genannten Anforderungen beziehen sich auf die Eigenschaften, die die

			Hilfsmittel beim Einsatz beim Versicherten erfüllen müssen. Es handelt sich damit um produktspezifische Anforderungen. Zur Vermeidung von Missverständnissen werden die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen aufgeführten Anforderungen nicht mehr auf den Versicherten bzw. die Versicherte bezogen, sondern neutral formuliert.
6.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Der Bezug muss gewechselt werden können.	Die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen genannten Anforderungen beziehen sich auf die Eigenschaften, die die Hilfsmittel beim Einsatz beim Versicherten erfüllen müssen. Es handelt sich damit um produktspezifische Anforderungen. Zur Vermeidung von Missverständnissen werden die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen aufgeführten Anforderungen nicht mehr auf den Versicherten bzw. die Versicherte bezogen, sondern neutral formuliert.
7.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Das Hilfsmittel ohne Bezug gereinigt werden können.	Die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen genannten Anforderungen beziehen sich auf die Eigenschaften, die die Hilfsmittel beim Einsatz beim Versicherten erfüllen müssen. Es handelt sich damit um produktspezifische Anforderungen. Zur Vermeidung von Missverständnissen werden die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen aufgeführten Anforderungen nicht mehr auf den

			Versicherten bzw. die Versicherte bezogen, sondern neutral formuliert.
8.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Das Hilfsmittel muss gereinigt werden können.	Die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen genannten Anforderungen beziehen sich auf die Eigenschaften, die die Hilfsmittel beim Einsatz beim Versicherten erfüllen müssen. Es handelt sich damit um produktspezifische Anforderungen. Zur Vermeidung von Missverständnissen werden die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen aufgeführten Anforderungen nicht mehr auf den Versicherten bzw. die Versicherte bezogen, sondern neutral formuliert.
9.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Das Hilfsmittel ohne Bezug muss desinfiziert werden können.	Die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen genannten Anforderungen beziehen sich auf die Eigenschaften, die die Hilfsmittel beim Einsatz beim Versicherten erfüllen müssen. Es handelt sich damit um produktspezifische Anforderungen. Zur Vermeidung von Missverständnissen werden die unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen aufgeführten Anforderungen nicht mehr auf den Versicherten bzw. die Versicherte bezogen, sondern neutral formuliert.
10.	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Nachzuweisen ist: Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch: Herstellereklärungen	Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Die entsprechenden Anforderungen wurden überführt.

		<p>Aussagekräftige Unterlagen</p> <p>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.</p>	
11.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Anwenderzielgruppe</p>	<p>Es erfolgt eine Erweiterung der Anforderung an die Produktinformation mit der Angabe, dass die Anwenderzielgruppe zu benennen ist. Das trägt zur näheren Spezifizierung und Einordnung des Produktes im Hilfsmittelverzeichnis bei.</p>
12.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich</p>	<p>Im Sinne einer Vereinheitlichung werden im Rahmen der Überarbeitung der vorliegenden Produktgruppe die Anforderungen an die Dienstleistungen bei vergleichbaren Sachverhalten an die aktuellen Formulierungen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses angeglichen.</p>

auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

~~Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren bzw. dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.~~

VII.1. Beratung

Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch vor Ort beim Leistungserbringer der Versicherten durch Fachkräfte. Sofern erforderlich findet die Beratung am Wohnort des Versicherten statt.

Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

Unter Berücksichtigung der vorwiegend eingeschränkten Mobilität bei Versicherten mit einem Dekubitalgeschwür erfolgt eine auf die Produktart spezifizierte Änderung der Formulierung zur Beratung.

Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

Die Fachkraft verwendet bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels einen Erhebungsbogen, der sich an den Bedarfserhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ anlehnt.

VII.2 Auswahl des Produktes

Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsge-
rechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichti-
gung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des
Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen

Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der bzw. des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch vor Ort/am Wohnort; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch in den Räumen des Leistungserbringers.

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 oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.4 Lieferung des Produktes

Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

Der Aufbau und die Montage des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit erfolgen in der Regel am Wohnort der bzw. des Versicherten.

Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

		<p>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer</p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24-stündiger persönlicher Verfügbarkeit sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.</p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.</p> <p>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</p> <p>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</p>	
Produktuntergruppe: 11.11.05 Statische Positionierungshilfen			
13.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderungen an 11.11.05.0 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Extremitäten: Artikelnummer Wirkprinzip Größe (HxBxT) Gewicht Material</p>	<p>Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.</p>

		Reinigung Wiedereinsatz Einsatzgebiet Lieferumfang Zusätzliche Anforderungen an 11.11.05.1 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Teilkörper: Wirkprinzip Größe (HxBxT) Artikelnummer Gewicht Material Bezug Reinigung Wiedereinsatz Lieferumfang Zusätzliche Anforderungen an 11.11.05.2 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, Ganzkörper: Artikelnummer Wirkprinzip Größe Gewicht Material Reinigung Wiedereinsatz Lieferumfang	
Produktuntergruppe: 11.29.01 Auflagen aus Weichlagerungsmaterialien			
14.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		In der Produktart 11.29.01.2 Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche sind derzeit keine Produkte gelistet.

			Vor diesem Hintergrund beabsichtigt der GKV-Spitzenverband sowohl die Kennzeichnung der Produktart mit „Nicht besetzt“ als auch die Streichung der zusätzlichen Anforderung in <i>den III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> der Produktart 11.29.01.2. Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche in der Produktuntergruppe.
Produktuntergruppe: 11.29.01 Auflagen aus Weichlagerungsmaterialien Produktuntergruppe: 11.29.02 Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung Produktuntergruppe: 11.29.05 Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien Produktuntergruppe: 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung Produktuntergruppe: 11.29.09 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen Produktuntergruppe: 11.29.10 Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung Produktuntergruppe: 11.29.11 Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen Produktuntergruppe: 11.29.13 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination zur Weichlagerung			
15.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Breite: mindestens 90 cm	Die Angabe einer Mindestbreite in den zusätzlichen Anforderungen der <i>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> wird gestrichen. Dies dient der Konkretisierung.
Produktuntergruppe: 11.29.01 Auflagen aus Weichlagerungsmaterialien			
16.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.0 Weichlagerungsaufgaben mit verschiebbaren Füllungen: Wirkprinzip	Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine

		Artikelnummer Größe (HxBxT) Gewicht der Auflage Material der Auflage Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.1 Weichlagerungsauf- lagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche: Wirkprinzip Artikelnummer Größe (HxBxT) Gewicht der Auflage Material der Auflage Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen	<p>Auflistung der technischen Parameter an die Pro- duktinformation im Onlineportal, die im Einzel- nen aufgeführt werden.</p>
Produktuntergruppe: 11.29.02 Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung			
17.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Ein zugehöriges Gerät zum Aufpumpen der Luftzellenkompo- nenten muss im Lieferumfang enthalten sein.	<p>Die Angaben zur Abfrage des Lieferumfangs werden in <i>III.1 Indikations-/einsatzbezogene</i></p>

			<i>Qualitätsanforderungen</i> der Produktuntergruppe konkretisiert.
18.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	die Versicherte oder den Versicherten geregelt werden können.	<p>In der Produktart 11.29.02.5 Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt sind derzeit keine Produkte gelistet.</p> <p>Vor diesem Hintergrund beabsichtigt der GKV-Spitzenverband sowohl die Kennzeichnung der Produktart mit „Nicht besetzt“ als auch die Streichung der zusätzlichen Anforderung in den <i>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> der Produktart 11.29.02.5 Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt in der Produktuntergruppe.</p>
19.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.0 Auflagen mit Luftzellenkomponenten: Wirkprinzip Artikelnummer Größe Auflage (HxBxT) Gewicht Auflage Material Auflage Anzahl der Luftzellenkomponenten Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang	<p>Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden</p>

		Wiedereinsatz Wartungen Besonderheiten Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.1 Auflagen mit Luftzellenkomponenten, multizellulär: Wirkprinzip Artikelnummer Größe Auflage (HxBxT) Gewicht Auflage Material Auflage Anzahl der Luftzellenkomponenten Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiederseinsatz Wartungen Besonderheiten	
20.	VI. Sonstige Anforderungen	Zusätzliche Anforderung an 11.29.02.1 Auflagen <u>mit</u> Luftzellenkomponenten, multizellulär: Das System muss aus nebeneinander angeordnet und miteinander verbundenen Luftzellenkomponenten bestehen.	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung der zusätzlichen Anforderung der Produktuntergruppe an die überarbeitete Produktart 11.29.02.1 Weichlagerungsauflagen mit Luftzellkomponenten, multizellulär.
Produktuntergruppe: 11.29.02 Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung			
21.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens: Angabe der Anzahl der Luftzellenkomponenten und deren Maße	Zur Qualitätssicherung werden die Anforderungen an die Produktinformationen der Produktuntergruppe konkretisiert.

Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung Produktuntergruppe: 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung Produktuntergruppe: 11.29.09 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen			
22.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Das Gewicht der bzw. des Versicherten muss in kg ablesbar sein bzw. eingestellt werden können</p> <p>oder</p> <p>der Fülldruck muss in mmHg/kPa ablesbar sein, und das Gewicht der bzw. des Versicherten in Form einer am Gerät angebrachten Tabelle zugeordnet werden können.</p>	<p>Die Ergänzung der <i>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.</p>
23.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Das Druckwechselintervall bzw. die Zykluszeit muss entsprechend des Versichertenbedarfs einstellbar sein.</p>	<p>Die Ergänzung der <i>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.</p>
Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung			
24.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.0 Auflagen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt; Wirkprinzip Artikelnummer Größe der Auflage Gewicht der Auflage Größe des Steuergerätes Gewicht Steuergerät Einstellmöglichkeiten Optischer Alarm</p>	<p>Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.</p>

	<p> Akustischer Alarm Sonstige Ausstattung Anzahl der Luftzellenkomponenten Anzahl statischer Kopfzellen Größe der Luftzellenkomponenten Zykluszeit Material der Auflage Bezeichnung des Bezuges Material des Bezuges Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Betriebslautstärke Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.1 Auflagen zur intermittierenden mit Luftstrom, <u>motorisiert</u>, manuell geregelt <u>Entlastung</u>: Wirkprinzip Artikelnummer Größe Auflage (HxBxT) Gewicht der Auflage Größe des Steuergerätes Gewicht Steuergerät Einstellmöglichkeiten Optischer Alarm Anzahl der Luftzellenkomponenten Anzahl statischer Kopfzellen Anzahl Luftstromzellen </p>	
--	---	--

	<p>Material Auflage Bezeichnung des Bezuges Material des Bezuges Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Betriebslautstärke Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.3 Auflagen zur intermittierenden Entlastung Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt; Wirkprinzip Artikelnummer Größe Auflage (HxBxT) Gewicht der Auflage Größe des Steuergerätes Gewicht Steuergerät Einstellmöglichkeiten Optischer Alarm Akustischer Alarm Sonstige Ausstattung Anzahl der Luftzellenkomponenten Anzahl statischer Kopfzellen Anzahl Luftzellenkomponenten Zykluszeit Material Auflage Bezeichnung des Bezuges Material des Bezuges</p>	
--	---	--

		Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Betriebslautstärke Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen	
25.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Das System muss aus nebeneinander angeordnet und miteinander verbundenen verschiedenen Luftzellenkomponenten/ Noppen bestehen.</p>	Die <i>VI. Sonstige Anforderungen</i> an die Produktuntergruppe werden zur Qualitätssicherung konkretisiert.
26.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>11.29.04.3-<u>Auflagen zur intermittierenden Entlastung Luftstrom, motorisiert</u>, automatisch geregelt</p>	<p>In der Produktart 11.29.04.2 Wechseldruckauflagensysteme, aktiv Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt sind derzeit keine Produkte gelistet.</p> <p>Vor diesem Hintergrund beabsichtigt der GKV-Spitzenverband sowohl die Kennzeichnung der Produktart mit „Nicht besetzt“ als auch die Streichung der zusätzlichen Anforderung in den <i>III.3 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> der Produktart 11.29.04.2 Wechseldruckauflagensysteme, aktiv Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt in der Produktuntergruppe.</p>
Produktuntergruppe: 11.29.05 Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien			
27.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Der Austausch/die Entnahme der einzelnen Weichlagerungselementen muss möglich sein.	Die <i>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> in der Produktuntergruppe wird zur Qualitätssicherung spezifiziert.

28.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		Die III.3 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen für die Produktarten 11.29.05.0 Weichlagerungsmatratzen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche, 11.29.05.2 Weichlagerungsmatratzen mit austauschbaren Weichlagerungselementen und 11.29.05.6 Weichlagerungsmatratzen mit integrierter Freilagerung werden gestrichen, da die Produktarten medizinisch überarbeitet werden. Die Anforderungen werden auf alle Produktarten der Produktuntergruppe: 11.29.05 Weichlagerungsmatratzen erweitert.
29.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.0 Weichlagerungsmatratzen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche: Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze (HxBxT) Matratzengewicht Material Matratze Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.1 Weichlagerungsmatratzen mit strukturierter/unebener Liegefläche:	Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.

	<p> Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze (HxBxT) Matratzengewicht Material Matratze Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.2 Weichlagerungsmatratzen mit austauschbaren Weichlagerungselementen: Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze (HxBxT) Matratzengewicht Material Matratze Anzahl der austauschbaren Weichlagerungselemente Größe austauschbare Weichlagerungselemente Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.6 Weichlagerungsmatratzen mit integrierter Freilagerung: Wirkprinzip </p>	
--	---	--

		Artikelnummer Größe Matratze (HxBxT) Matratzengewicht Material Matratze Anzahl Weichlagerungselemente zur integrierte Freilagerung Größe Weichlagerungselemente zur integrierte Freilagerung Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen	
30.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Zusätzliche Anforderung an 11.29.05.1 Weichlagerungsmatratzen mit strukturierter/unebener Liegefläche: Die Weichlagerungsmatratze muss eine Liegefläche besitzen, welche eine unstrukturierte/unebene Liegefläche besitzt .	Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung an die überarbeitete Produktart 11.29.05.1 Weichlagerungsmatratzen mit strukturierter/unebener Liegefläche.
Produktuntergruppe: 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung			
31.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Nachzuweisen ist: Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.0 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt: Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze (HxBxT) Matratzengewicht Größe Steuergerät (HxBxT) Gewicht Steuergerät	Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.

	<p>Einstellmöglichkeiten für optische Alarme für akustische Alarme für Sonstige Ausstattung</p> <p>Anzahl statischer Kopfzellen</p> <p>Größe Luftzellenkomponenten (HxBxT)</p> <p>Zykluszeit</p> <p>Material Matratze</p> <p>Bezeichnung Bezug</p> <p>Material Bezug</p> <p>Patientengewicht (minimal)</p> <p>Patientengewicht (maximal)</p> <p>Betriebslautstärke</p> <p>Lieferumfang</p> <p>Wiedereinsatz</p> <p>Wartungen</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.1 Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt:</p> <p>Wirkprinzip</p> <p>Artikelnummer</p> <p>Größe Matratze</p> <p>Matratzengewicht</p> <p>Größe Steuergerät</p> <p>Gewicht Steuergerät</p> <p>Einstellmöglichkeiten für optische Alarme für akustische Alarme für Sonstige Ausstattung</p>	
--	--	--

	<p>Zykluszeit Anzahl statischer Kopfzellen Größe Luftzellenkomponenten (HxBxT) Material Matratze Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Betriebslautstärke Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen 11.29.08.2 Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze Gewicht der Matratze Größe des Steuergerätes Gewicht Steuergerät Einstellmöglichkeiten Optischer Alarm Akustischer Alarm Sonstige Ausstattung Anzahl der Luftzellenkomponenten Anzahl statischer Kopfzellen Zykluszeit Größe der Luftzellenkomponenten Material der Matratze</p>	
--	--	--

		Bezeichnung des Bezuges Material des Bezuges Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Betriebslautstärke Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen	
32.	VI. Sonstige Anforderungen	Alle individuell veränderbaren Werte müssen manuell geregelt werden können.	Versicherte mit einem Dekubitalgeschwür können in ihrer Mobilität eingeschränkt sein. Zur Vermeidung von Missverständnissen wird die unter <i>VI. Sonstige Anforderungen</i> aufgeführte Tätigkeit nicht mehr auf den Versicherten bzw. die Versicherte bezogen, sondern neutral formuliert. Durch diese offene Formulierung kann die Tätigkeit auch von anderen Personen, z. B. Angehörigen, ausgeführt werden.
Produktuntergruppe: 11.29.09 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen			
33.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.1 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination , motorisiert, manuell geregelt: Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze Matratzengewicht Material Matratze Bezeichnung Bezug	Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.

	<p> Material Bezug Größe Steuersystem Gewicht Steuersystem Einstellmöglichkeiten Optischer Alarm Akustischer Alarm Sonstige Ausstattung Zykluszeit Anzahl der Luftzellenkomponenten Anzahl statischer Kopfzellen Größe der Luftzellenkomponenten Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.2 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, automatisch geregelt Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze Matratzengewicht Material Matratze Bezeichnung Bezug Material Bezug Größe Steuersystem Gewicht Steuersystem Einstellmöglichkeiten </p>	
--	---	--

	<p> Optischer Alarm Akustischer Alarm Sonstige Ausstattung Zykluszeit Anzahl der Luftzellenkomponenten Anzahl statischer Kopfzellen Größe der Luftzellenkomponenten Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Betriebslautstärke Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.7 <u>Matratzen,</u> <u>mehrschichtige Schaumstoff-Luftzellenkomponenten</u> <u>Kombination zur intermittierenden Entlastung, motorisiert,</u> <u>automatisch geregelt:</u> Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze (HxBxT) Matratzengewicht Material Matratze Bezeichnung Bezug Material Bezug Größe Steuergerät Gewicht Steuergerät Einstellmöglichkeiten optische Alarmer akustische Alarmer </p>	
--	--	--

		<p>Sonstige Ausstattung Anzahl der Luftzellenkomponenten Größe der Luftzellenkomponenten Anzahl statischer Kopfzellen Zykluszeit Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Betriebslautstärke Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen</p>	
34.	VI. Sonstige Anforderungen		<p>In der Produktart 11.29.09.8 Kombinierte Schaumstoff- und luftgefüllte Matratze, multi-zelluläres, modulares System sind derzeit keine Produkte gelistet. Vor diesem Hintergrund beabsichtigt der GKV-Spitzenverband sowohl die Kennzeichnung der Produktart mit „Nicht besetzt“ als auch die Streichung der zusätzlichen Anforderung in den <i>III.3 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> der Produktart 11.29.09.8 Kombinierte Schaumstoff- und luftgefüllte Matratze, multi-zelluläres, modulares System in der Produktuntergruppe.</p>
Produktuntergruppe: 11.29.10 Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung			
35.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		<p>Es erfolgte eine redaktionelle Anpassung. Die <i>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> beziehen sich auf die gesamte Produktuntergruppe.</p>

36.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderung an 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme, mehrschichtig, motorisiert Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze (BxTxH) Matratzengewicht Größe der Bedienungseinheit Größe der Luftkammern Gewicht der Bedieneinheit Gewicht der Luftkammern plus Schläuche Energieversorgung Leistungsaufnahme Material Matratze Bezeichnung Bezug Material Bezug Positionierungswinkel Positionierungsintervalle Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Raumgewicht Stauchhärte Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen	Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.
37.	VI. Sonstige Anforderungen	Der maximale einstellbare Positionierungswinkel muss mindestens 30° betragen.	Die Winkelangabe wird unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik geändert.
Produktuntergruppe: 11.29.11 Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen			

38.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Zusätzliche Anforderung an 11.29.11.1 <u>Dynamische Komplettliegesysteme</u> zur Stimulation von Mikrobewegungen, <u>motorisiert, automatisch geregelt</u></p> <p><u>Mindestens eine Steuereinheit muss im Lieferumfang enthalten sein</u></p>	<p>Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung an die überarbeitete Produktart 11.29.11.1 Dynamische Komplettliegesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen, motorisiert, automatisch geregelt. Des Weiteren erfolgt zur Qualitätssicherung eine Spezifizierung des Lieferumfangs der Anforderungen.</p>
39.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Angaben der technischen Daten/Parameter</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 11.29.11.0 Dynamische Komplettliegesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen:</p> <p>Wirkprinzip</p> <p>Artikelnummer</p> <p>Größe des Komplettsystems (Unterfederung + Matratze)</p> <p>Gewicht des Komplettsystems</p> <p>Material Matratze</p> <p>Bezeichnung Bezug</p> <p>Material Bezug</p> <p>Patientengewicht (minimal)</p> <p>Patientengewicht (maximal)</p> <p>Lieferumfang</p> <p>Wiedereinsatz</p> <p>Wartungen</p>	<p>Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.</p>
40.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Das Komplettsystem besteht aus einer Matratze, die auf einem speziellen Rahmen, inklusive Lattung, aufliegt.</p>	<p>Die <i>VI. Sonstige Anforderungen</i> der Produktuntergruppe werden zur Qualitätssicherung spezifiziert.</p>
Produktuntergruppe: 11.29.12 Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren oder verformbaren Füllungen			
41.		<p><u>Angaben der technischen Daten/Parameter</u></p>	<p>Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die</p>

	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Zusätzliche Anforderungen an 11.29.12.1 Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Mehrkamer: Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze (HxBxT) Matratzengewicht Material Matratze Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen	<p>Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.</p>
42.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Zusätzliche Anforderung an 11.29.12.0 Matratzen mit verformbaren Füllungen:</p> <p>Die Füllung ist in elastische Stoffbahnen gefüllt.</p>	<p>In der Produktart 11.29.12.0 Matratzen mit verformbaren Füllungen sind derzeit keine Produkte gelistet.</p> <p>Vor diesem Hintergrund beabsichtigt der GKV-Spitzenverband sowohl die Kennzeichnung der Produktart mit „Nicht besetzt“ als auch die Streichung der zusätzlichen Anforderung in den <i>III.3 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</i> der Produktart 11.29.12.0 Matratzen mit verformbaren Füllungen in der Produktuntergruppe.</p>

43.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Zusätzliche Anforderungen an 11.29.12.1 <u>Weichlagerungsmatratzen</u> mit verschiebbaren <u>Weichlagerungselementen</u>, Mehrkammer</p> <p>Eine Entnahme und Austausch einzelner <u>Weichlagerungselementen</u> muss möglich und veränderbar sein.</p> <p>Die Matratze muss mit den <u>verschiebbaren Weichlagerungselementen</u> als Füllung verformbar sein.</p>	<p>Es erfolgt eine redaktionelle Überarbeitung der zusätzlichen Anforderung der Produktuntergruppe an die überarbeitete Produktart 11.29.12.1 Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Mehrkammer.</p>
Produktuntergruppe: 11.29.13 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination zur Weichlagerung			
44.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:</u></p> <p><u>Herstellereklärungen</u></p> <p><u>Aussagekräftige Unterlagen</u></p> <p><u>Die Herstellereklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <p><u>Der Bezug muss gewechselt werden können.</u></p> <p><u>Das Hilfsmittel muss ab 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können.</u></p> <p><u>Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.</u></p> <p><u>Die Matratze ohne Bezug muss gereinigt werden können.</u></p> <p><u>Sowohl die Matratze ohne Bezug als auch der Bezug muss desinfiziert werden können.</u></p> <p><u>Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Betts genutzt werden können (kein Auflagensystem).</u></p>	<p>Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele wurde <i>III. Besondere Qualitätsanforderungen</i> festgelegt.</p>

		<p>Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an motorisierte Produkte: Steuergerät/Aggregat inklusive aller Schlauchverbinder ist im Lieferumfang enthalten.</p> <p>Größe der Matratze:</p> <p>Länge: mindestens 190 cm</p> <p>Breite: mindestens 90 cm</p>	
45.	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:</p> <p>Herstellereklärungen</p> <p>Aussagekräftige Unterlagen</p> <p>Die Herstellereklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p>Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.</p> <p>Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.</p>	<p>Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele wurde <i>III. Besondere Qualitätsanforderungen</i> festgelegt.</p>
46.	IV. Medizinischer Nutzen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:</p> <p>Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen</p> <p>Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.</p> <p>Hierbei sind insbesondere:</p>	<p>Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele wurden Anforderungen zum <i>IV. Medizinischen Nutzen</i> festgelegt.</p>

		<p>das Mikroklima (Feuchtigkeitstransport) die Druckentlastung und -verteilung die Scherkraftminderung die Positionierung der Versicherten in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (zum Beispiel Bezüge) zu berücksichtigen.</p>	
47.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Nachzuweisen ist: Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderungen an 11.29.13.0 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination Wirkprinzip Artikelnummer Größe Matratze (HxBxT) Matratzengewicht Anzahl der Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Größe Schaumstoff-Luftzellenkomponenten (HxBxT) Material Matratze Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Raumgewicht für die verwendeten Schäume Schaumstoffe Stauchhärte für die verwendeten Schäume Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p>	<p>Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele wurden <i>V. Anforderungen zum</i> <i>an die Produktinformation</i> festgelegt.</p>

		<p>Anwendungshinweise Zweckbestimmung des Produktes/Indikation Anwenderzielgruppe Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen Wartungshinweise Zusammenbau- und Montageanweisung Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern Tabellarische Aufführung Angaben der technischen Daten/Parameter, mindestens: Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen) Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand Maximaler Fülldruck Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften</p>	
48.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Nachzuweisen ist: Zusätzliche Anforderung an 11.29.13.0 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination:</p>	<p>Es wurde eine neue Produktuntergruppe zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt. Unter Berücksichtigung</p>

		<p>Die Matratze beziehungsweise die Luftzellenkomponenten müssen über ein Schlauch-/Ventilsystem befüllbar sein.</p> <p>Die Luftzellenkomponenten müssen aus luftdichtem Material bestehen.</p>	<p>der Versorgungsziele wurden <i>VI. Sonstige Anforderungen</i> festgelegt.</p>
<p>Produktuntergruppe: 11.39.01 Sitzhilfen aus Weichlagerungsmaterialien</p> <p>Produktuntergruppe: 11.39.02 Gelgefüllte Sitzhilfen</p> <p>Produktuntergruppe: 11.39.03 Luftgefüllte Sitzkissen</p> <p>Produktuntergruppe: 11.39.04 Strukturkissen</p> <p>Produktuntergruppe: 11.39.05 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen</p> <p>Produktuntergruppe: 11.41.01 Rückensysteme</p>			
49.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Der Bezug muss an der Unterseite eine rutschhemmende Beschichtung besitzen.</p>	<p>Vor dem Hintergrund des Sicherheitsaspekts der Versorgung erfolgt eine Präzisierung der Anforderung.</p>
<p>Produktuntergruppe: 11.39.01 Sitzhilfen aus Weichlagerungsmaterialien</p>			
50.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren-Weichlagerungselementen:</p> <p>Ein Austausch oder eine Entnahme der einzelnen Weichlagerungselementen muss möglich sein.</p>	<p>Die Ergänzung der zusätzlichen Anforderung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.</p>
51.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Angaben der technischen Daten/Parameter</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter Sitzfläche:</p> <p>Wirkprinzip</p> <p>Artikelnummer</p> <p>Größe Sitzkissen</p> <p>Sitzkissengewicht</p> <p>Material Sitzkissen</p> <p>Bezeichnung Bezug</p>	<p>Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.</p>

	<p>Material Bezug</p> <p>Patientengewicht (minimal)</p> <p>Patientengewicht (maximal)</p> <p>Lieferumfang</p> <p>Wiedereinsatz</p> <p>Wartungen</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.2 Weichlagerungssitzkissen mit strukturierter/unebener Sitzfläche:</p> <p>Wirkprinzip</p> <p>Artikelnummer</p> <p>Größe Sitzkissen</p> <p>Sitzkissengewicht</p> <p>Material Sitzkissen</p> <p>Bezeichnung Bezug</p> <p>Material Bezug</p> <p>Patientengewicht (minimal)</p> <p>Patientengewicht (maximal)</p> <p>Lieferumfang</p> <p>Wiedereinsatz</p> <p>Wartungen</p> <p>Lieferumfang</p> <p>Wiedereinsatz</p> <p>Wartungen</p> <p>Besonderheiten</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen:</p> <p>Wirkprinzip</p> <p>Artikelnummer</p> <p>Größe Sitzkissen</p>	
--	--	--

	<p>Sitzkissengewicht</p> <p>Anzahl der austauschbaren Weichlagerungselemente: XX – XY (abhängig von der Größe des Sitzkissens)</p> <p>Größe austauschbare Weichlagerungselemente</p> <p>Material Sitzkissen</p> <p>Bezeichnung Bezug</p> <p>Material Bezug</p> <p>Patientengewicht (minimal)</p> <p>Patientengewicht (maximal)</p> <p>Lieferumfang</p> <p>Wiedereinsatz</p> <p>Wartungen</p> <p>Zusätzliche Anforderungen 11.39.01.4 Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungs- elemente:</p> <p>Wirkprinzip</p> <p>Artikelnummer</p> <p>Größe der Sitzkissen</p> <p>Sitzkissengewicht</p> <p>Material Sitzkissen</p> <p>Bezeichnung Bezug</p> <p>Material Bezug</p> <p>Patientengewicht (minimal)</p> <p>Patientengewicht (maximal)</p> <p>Lieferumfang</p> <p>Wiedereinsatz</p> <p>Wartungen</p>	
--	---	--

52.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.1 <u>Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter Sitzfläche</u> 11.39.01.2 <u>Weichlagerungssitzkissen mit strukturierter/unebener Sitzfläche</u>; 11.39.01.3 <u>Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen</u>; 11.39.01.4 <u>Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselemente</u> :</p> <p>Raumgewicht für die verwendeten <u>Schaumstoffe</u> Stauchhärte für die verwendeten <u>Schaumstoffe</u></p>	<p>Die zusätzlichen Anforderungen Produktinformation der Produktarten 11.39.01.1 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter Sitzfläche; 11.39.01.2 Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter/unebener Sitzfläche; 11.39.01.3 Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen; 11.39.01.4 Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselemente werden konkretisiert.</p>
53.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.4 <u>Weichlagerungssitzkissen</u> mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselemente:</p> <p>Die Sitzbeinaussparung ist nicht veränderbar.</p>	<p>Die Anpassung der zusätzlichen Anforderung erfolgt nach dem aktuellen Fachterminus und dient der Konkretisierung.</p>
54.	VII.4 Lieferung des Produktes		<p>Die Verfügbarkeit eines 24-stündigen medizinischen Notdienstes für Schaumstoffkissen stellt in der Versorgung keine Relevanz dar. Die Anforderung wird daher gestrichen.</p>
Produktuntergruppe: 11.39.02 Gelgefüllte Sitzhilfen			
55.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V Nachzuweisen ist: Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.0 Sitzkissen aus Gelkomponenten: Wirkprinzip</p>	<p>Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.</p>

	<p> Artikelnummer Größe der Sitzkissen Material Sitzkissen Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.1 -Sitzkissen mit Fluid- /Gelkomponenten: Wirkprinzip Artikelnummer Größe der Sitzkissen Gewicht des Sitzkissens Material Sitzkissen Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.2 Sitzkissen mit Fluid- /Gel- —und -Luftzellenkomponenten: Wirkprinzip Artikelnummer Größe der Sitzkissen </p>	
--	--	--

		<p>Gewicht des Sitzkissens Material Sitzkissen Bezeichnung Bezug Material Bezug Anzahl der Luftzellenkomponenten: XX – XY (abhängig von der Größe des Sitzkissens) Anzahl der Kammern Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen</p>	
56.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.1 <u>Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten</u>: Das Sitzkissen muss aus sich verformbaren Fluidgelen bestehen. <u>Der Schaumstoff muss als Trägerschicht für die Fluid-/Gelkomponenten dienen.</u></p>	Die zusätzlichen Anforderungen an die Produktinformationen der Produktart 11.39.02.1 Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten werden zur Qualitätssicherung präzisiert.
57.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.2 <u>Sitzkissen mit Fluid-/Gel- und Luftzellenkomponenten</u></p> <p><u>Jede Luftzellkomponente darf nicht höher als 10 cm und der Durchmesser beziehungsweise die Kantenlänge darf 10 cm nicht überschreiten.</u></p> <p><u>Die Luftzellkomponenten müssen als Trägerschicht für die Fluid-/Gelkomponenten dienen.</u></p> <p><u>Das System muss aus mehreren/verschiedenen nebeneinander angeordneten Luftzellkomponenten bestehen.</u></p>	Die zusätzlichen Anforderungen an die Produktinformationen der Produktart 11.39.02.2 Sitzkissen mit Fluid-/Gel- und Luftzellenkomponenten werden zur Qualitätssicherung konkretisiert.

		<p>Die Luftzellkomponenten müssen aus luftdichtem Material bestehen.</p> <p>Das Kissen beziehungsweise die Luftzellkomponenten müssen über ein Schlauch-/Ventilsystem befüllbar sein.</p>	
58.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.3 Sitzkissen mit Gelkomponenten, sandwichartige Anordnung</p> <p>Sandwichartige Anordnung durch: Die Ober- und Unterseite des Kissens muss aus Schaumstoff bestehen.</p> <p>Die mittlere Schicht muss aus einer Gelkomponente bestehen.</p>	Die zusätzlichen Anforderungen an die Produktinformationen der Produktart 11.39.02.3 Sitzkissen mit Gelkomponenten, sandwichartige Anordnung werden zur Qualitätssicherung erweitert.
Produktuntergruppe: 11.39.03 Luftgefüllte Sitzkissen			
59.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Der nicht luftgefüllte Teil des Sitzkissens muss aus Schaumstoff bestehen und kann anatomisch geformt sein.	Die Anforderung wird präzisiert, da die Produkte auf Schaumstoffbasis anatomisch geformt sind.
60.	V. Anforderungen an die Produktinformationen		In der Produktart 11.39.03.6 Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär sind derzeit nur zwei Produkte gelistet. Der GKV-Spitzenverband beabsichtigt die Produktart mit „Nicht besetzt“ zu kennzeichnen und nach Abschluss der Fortschreibung diese zwei Produkte im Rahmen von Verwaltungsaktverfahren sachgerecht umzugruppieren.

			Vor diesem Hintergrund erfolgt die Streichung der zusätzlichen Anforderung in den Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen der Produktart 11.39.03.6 Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär in der Produktuntergruppe.
61.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Angaben der technischen Daten/Parameter</p> <p>Zusätzliche Anforderungen 11.39.03.0 Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Einkammer:</p> <p>Wirkprinzip</p> <p>Artikelnummer</p> <p>Größe Kissen (HxBxT)</p> <p>Gewicht Sitzkissen</p> <p>Material Sitzkissen</p> <p>Bezeichnung Bezug</p> <p>Material Bezug</p> <p>Anzahl der Luftzellenkomponenten:</p> <p>XX – XY (abhängig von der Größe des Sitzkissens)</p> <p>Patientengewicht (minimal)</p> <p>Patientengewicht (maximal)</p> <p>Lieferumfang</p> <p>Wiedereinsatz</p> <p>Wartungen</p> <p>Besonderheiten</p> <p>Zusätzliche Anforderungen 11.39.03.1 Sitzkissen_mit Luftzellenkomponenten, Mehrkammer:</p> <p>Wirkprinzip</p> <p>Artikelnummer</p> <p>Größe Sitzkissen (BxTxH)</p>	Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.

	<p> Gewicht Sitzkissen Material Sitzkissen Bezeichnung Bezug Material Bezug Anzahl der Luftzellenkomponenten: XX – XY (abhängig von der Größe des Sitzkissens) Anzahl der Kammern Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen an 11.39.03.3 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination: Wirkprinzip Artikelnummer Größe Sitzkissen (BxTxH) Gewicht Sitzkissen Material Sitzkissen Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen 11.39.03.5 Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, multizellulär: Artikelnummer </p>	
--	---	--

		<p>Größe Sitzkissen (HxBxT) Gewicht Sitzkissen Material Sitzkissen Bezeichnung Bezug Material Bezug Anzahl der Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Größe Schaumstoff-Luftzellenkomponenten (HxBxT) Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Zusätzliche Anforderungen 11.39.03.9Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung: Wirkprinzip Artikelnummer Größe Sitzkissen (BxTxH) Gewicht Sitzkissen Material Sitzkissen Bezeichnung Bezug Material Bezug Anzahl der Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Größe Schaumstoff-Luftzellenkomponenten (HxBxT) Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen</p>	
--	--	---	--

62.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Zusätzliche Anforderungen an 11.39.03.9Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung:</p> <p>Das Kissen beziehungsweise die Luftzellenkomponenten müssen über ein Schlauch-/Ventilsystem befüllbar sein.</p> <p>Die Luftzellenkomponenten müssen aus luftdichtem Material bestehen.</p>	<p>Zur Qualitätssicherung werden die zusätzlichen Anforderungen an die Produktart 11.39.03.9 Sitzkissen luft-und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung erweitert.</p>
Produktuntergruppe: 11.39.04 Strukturkissen			
63.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Angaben der technischen Daten/Parameter</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 11.39.04.0 Struktursitzkissen mit perforierter Wabenstruktur</p> <p>Konstruktionsmerkmalschema:</p> <p>Wirkprinzip</p> <p>Artikelnummer</p> <p>Größe Sitzkissen (BxTxH)</p> <p>Gewicht Sitzkissen</p> <p>Material Sitzkissen</p> <p>Bezeichnung Bezug</p> <p>Material Bezug</p> <p>Patientengewicht (minimal)</p> <p>Patientengewicht (maximal)</p> <p>Lieferumfang</p> <p>Wiedereinsatz</p> <p>Wartungen</p> <p>Besonderheiten</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 11.39.04.3 Weichlagerungssitzkissen mit Abstandsgewirk, sandwichartige Anordnung:</p> <p>Wirkprinzip</p>	<p>Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.</p>

		<p> Artikelnummer Größe Sitzkissen (HxBxT) Gewicht Sitzkissen Material Sitzkissen Bezeichnung Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Besonderheiten Zusätzliche Anforderungen an 11.39.04.5 Struktursitzkissen mit Abstandsgewirk: Artikelnummer Größe Sitzkissen (HxBxT) Gewicht Sitzkissen Material Sitzkissen Bezeichnung Bezug Material Bezug Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Raumgewicht Stauchhärte Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen </p>	
64.	VI. Sonstige Anforderungen	<p> Nachzuweisen ist: Zusätzliche Anforderung an 11.39.04.0 Struktursitzkissen mit perforierter Wabenstruktur: </p>	Zur Qualitätssicherung werden die zusätzlichen Anforderungen an die Produktart 11.39.04.3

		<p>Die Kissen bestehen aus Wabenkörpern aus Kunststofffolien. Zusätzliche Anforderung an 11.39.04.3 Weichlagerungssitzkissen mit Abstandsgewirk , sandwichartige Anordnung: Sandwichartige Anordnung durch: Die Ober- und Unterseite des Kissens muss aus Schaumstoff bestehen.</p>	<p>Weichlagerungssitzkissen mit Abstandsgewirk, sandwichartige Anordnung erweitert.</p>
Produktuntergruppe: 11.39.05 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen			
65.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Nachzuweisen ist: Angaben der technischen Daten/Parameter Zusätzliche Anforderungen an 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Einkammer Wirkprinzip Artikelnummer Größe Sitzkissen (HxBxT) Gewicht Sitzkissen Material Sitzkissen Bezeichnung Bezug Material Bezug Anzahl verschiebbare Weichlagerungselemente Patientengewicht (minimal) Patientengewicht (maximal) Lieferumfang Wiedereinsatz Wartungen Besonderheiten</p>	<p>Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.</p>
66.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Zusätzliche Anforderungen an 11.39.02.0 Sitzkissen aus Gelkomponenten:</p>	<p>Die Anforderung hat keinen Bezug zur Funktionalität und wird daher in den zusätzlichen Anforderungen gestrichen.</p>

Produktuntergruppe: 11.41.01 Rückensysteme

67.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Angaben der technischen Daten/Parameter</p> <p>11.41.01.8 Rückensysteme mit verschiebbaren Füllungen, Mehrkammer</p> <p>Wirkprinzip</p> <p>Artikelnummer</p> <p>Größe Rückensystem (HxBxT)</p> <p>Gewicht Rückensystem</p> <p>Material Rückensystem</p> <p>Bezeichnung Bezug</p> <p>Material Bezug</p> <p>Anzahl verschiebbaren Weichlagerungselemente</p> <p>Anzahl der Kammern</p> <p>Patientengewicht (minimal)</p> <p>Patientengewicht (maximal)</p> <p>Lieferumfang</p> <p>Wiedereinsatz</p> <p>Wartungen</p> <p>Besonderheiten</p>	<p>Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des Webportals des GKV-Spitzenverbands nicht mehr erforderlich. Es erfolgt eine Auflistung der technischen Parameter an die Produktinformation im Onlineportal, die im Einzelnen aufgeführt werden.</p>
68.	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Zusätzliche Anforderungen an 11.41.01.8 Rückensysteme <u>mit verschiebbaren Füllungen, Mehrkammer</u></p> <p>Die Weichlagerungselementen, die als Füllmaterial dienen, müssen von einer Hülle umgeben sein, sodass in unbelastetem Zustand die Form des Sitzkissens gehalten werden kann.</p> <p>Das Rückensystem ist in mindestens zwei Kammern unterteilt und mit verschiebbaren Weichlagerungselementen gefüllt.</p>	<p>Zur Qualitätssicherung werden die zusätzlichen Anforderungen an die Produktart 11.41.01.8 Rückensysteme mit verschiebbaren Elementen, Mehrkammer erweitert.</p>

Alle Produktartindikationen

69.	Indikation	1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) an den Extremitäten	Die Überarbeitung dient der Präzisierung. Eine manifeste Druckschädigung stellt keine medizinische Definition dar.
70.	Indikation	2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür (dokumentiertes Dekubitusrisiko) an einzelnen Körperteilen	Die Anpassung dient der Präzisierung. Eine hohe Druckeinwirkung über eine geringe Zeitspanne kann ebenso zum Dekubitus führen, wie ein bestimmter Druck über eine lange Zeitdauer.
Produktartbeschreibung/Indikation			
71.	Produktart: 11.11.05.0 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, (Extremitäten)	Beschreibung Statische Positionierungshilfen für Extremitäten dieser Produktart bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel aus Fasern) oder sind mit Luft individuell befüllbar. Sie unterstützen bei der Lagerung besonders gefährdeter Körperteile wie beispielsweise die Ferse.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
72.	Produktart: 11.11.05.1 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, (Teilkörper)	Beschreibung Statische Positionierungshilfen für den Teilkörper dieser Produktart bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel aus Fasern) oder sind mit Luft individuell befüllbar. Sie unterstützen bei der Lagerung besonders gefährdeter Körperbereiche (beispielsweise dem Sakralbereich) und dienen zur Entlastungslagerung und Lageveränderung sowie der Stabilisierung von Lagepositionen der Versicherten insbesondere im Bett. Die Positionierungshilfen werden in speziellen Formen wie Keilen oder Rollen angeboten.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.

73.	Produktart: 11.11.05.2 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung, (Ganzkörper)	Beschreibung Statische Positionierungshilfen für den Ganzkörper dieser Produktgruppe bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel aus Fasern) oder sind mit Luft individuell befüllbar. Sie unterstützen bei der Lagerung der Versicherten und dienen zur Unterstützung von Entlastungslagerungen und Lageveränderungen sowie der Stabilisierung von Lagerpositionen insbesondere im Bett.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
74.	Produktart: 11.29.01.0 Weichpolsterauflagen	Beschreibung Weichlagerungsauflagen mit verschiebbaren Füllungen dieser Produktart bestehen aus einem Auflagenkern aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel Fasern) und werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Auflage.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
75.	Produktart: 11.29.01.1 Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche	Beschreibung Weichlagerungsauflagen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche dieser Produktart bestehen aus einem Auflagenkern aus Schaumstoff. Die Liegefläche ist eben und nicht weiter strukturiert.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
76.	Produktart: 11.29.02.1 Luftgefüllte Auflagen, multizelluläres modulares System	Beschreibung Weichlagerungsauflagen mit Luftzellenkomponenten, multizellulär dieser Produktart bestehen aus einer aufblasbaren Auflage aus luftdichtem Material und können individuell befüllt werden. Die Befüllung erfolgt dabei manuell, um die individuell erforderliche Einsinktiefe und Vergrößerung der Auflagefläche für die Versicherte oder den Versicherten zu erreichen.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.

77.	Produktart: 11.29.02.5 Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt	Beschreibung nicht besetzt	In der Produktart sind derzeit keine Produkte gelistet. Der GKV-Spitzenverband beabsichtigt daher die Produktart mit „Nicht besetzt“ zu kennzeichnen.
78.	Indikation	Indikation	
79.	Produktart: 11.29.04.0 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt	Beschreibung <u>Auflagen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt dieser Produktart bestehen</u> aus einzelnen Luftzellenkomponenten, <u>welche nebeneinander angeordnet, miteinander verbunden sind</u> und in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. [...] Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden <u>können</u> .	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
80.	Produktart: 11.29.04.1 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt	Beschreibung <u>Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt dieser Produktart bestehen</u> aus einzelnen Luftzellenkomponenten, <u>welche nebeneinander angeordnet, miteinander verbunden sind und</u> in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke re-	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.

		<p>regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst.</p> <p>[...]</p> <p>Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können.</p>	
81.	Produktart: 11.29.04.2 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt	<p>Beschreibung</p> <p>nicht besetzt</p>	In der Produktart sind derzeit keine Produkte gelistet. Der GKV-Spitzenverband beabsichtigt daher die Produktart mit „Nicht besetzt“ zu kennzeichnen.
82.	Indikation	<p>Indikation</p> <p>nicht besetzt</p>	
83.	Produktart: 11.29.04.3 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt	<p>Beschreibung</p> <p>Auflagen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, automatisch geregelt dieser Produktart bestehen aus einzelnen Luftzellenkomponenten, welche nebeneinander angeordnet, miteinander verbunden sind und in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der Versicherten oder des Versicherten angepasst.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.

84.		<p>Beschreibung Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können.</p>	Die Produktartbeschreibung wird nach den aktuellen medizinischen Erkenntnissen konkretisiert.
85.	Produktart: 11.29.05.0 Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche	<p>Beschreibung Weichlagerungsmatratzen mit unstrukturierter/ebener Liegefläche dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
86.	Produktart: 11.29.05.1 Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche	<p>Beschreibung Weichlagerungsmatratzen mit strukturierter/unebener Liegefläche dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
87.	Produktart: 11.29.05.2 Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen	<p>Beschreibung Weichlagerungsmatratzen mit austauschbaren Elementen dieser Produktart bestehen aus kleinen, oftmals würfelförmigen Schaumstoffelementen, die sich in einem Rahmen befinden oder durch ein wabenartiges Gitter, beispielsweise Kunststoff oder Metall, in Position gehalten werden.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
88.	Produktart: 11.29.05.6 Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung	<p>Beschreibung Weichlagerungsmatratzen mit integrierter Freilagerung dieser Produktart bestehen aus mehreren Schichten mit Weichlagerungselementen aus Schaumstoff.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
89.	Produktart: 11.29.08.0 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt	<p>Beschreibung Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, manuell geregelt dieser Produktart bestehen aus einzelnen Luftzellenkomponenten, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.

		eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden.	
90.		Beschreibung Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden <u>können</u> .	Die Produktartbeschreibung wird nach den aktuellen medizinischen Erkenntnissen konkretisiert.
91.	Produktart: 11.29.08.1 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, manuell geregelt	Beschreibung Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauf- listung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie. Die Mat- ratze besteht <u>Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, motorisiert, manuell geregelt dieser Produktart be- stehen</u> aus einzelnen Luftzellen <u>komponenten</u> , welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. [...] Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Ri- siko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Pro- duktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
92.	Produktart: 11.29.08.2 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt	Beschreibung <u>Matratzen zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, auto- matisch geregelt dieser Produktart bestehen</u> aus einzelnen Luft- zellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. [...] Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Ri- siko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden <u>können</u> .	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Pro- duktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.

93.	Produktart: 11.29.08.3 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt	Beschreibung Matratzen zur intermittierenden Entlastung mit Luftstrom, automatisch geregelt dieser Produktart aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. [...] Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen birgt das Risiko, dass Spastiken und Schmerzen verstärkt werden können .	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
94.	Produktart: 11.29.09.0 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, nicht motorisiert	Beschreibung nicht besetzt	Im Hilfsmittelverzeichnis sind derzeit keine Kombinierten Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, nicht motorisiert gelistet. Daher erfolgt entsprechend der Verfahrensordnung nach Überprüfung der Qualitätsanforderungen eine sachgerechte Umgruppierung.
95.	Indikation	Indikation nicht besetzt	
96.	Produktart: 11.29.09.1 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt	Beschreibung Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, manuell geregelt dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.

97.	Produktart: 11.29.09.2 Kombinierte Schaumstoff–Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt	Beschreibung Matratzen, Schaumstoff–Luftzellenkomponenten Kombination, motorisiert, automatisch geregelt dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
98.	Produktart: 11.29.09.7 Kombinierte Weichlagerungs–/Wechseldrucksysteme	Beschreibung Matratzen, mehrschichtige Schaumstoff–Luftzellenkomponenten Kombination zur intermittierenden Entlastung, motorisiert, automatisch geregelt dieser Produktart bestehen aus einer Basisplatte mit Randzone aus Schaumstoff und Liegefläche.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
99.	Produktart: 11.29.09.8 Kombinierte Schaumstoff– und luftgefüllte Matratze, multizelluläres, modulares System	Beschreibung nicht besetzt	In der Produktart sind derzeit keine Produkte gelistet. Der GKV–Spitzenverband beabsichtigt daher die Produktart mit „Nicht besetzt“ zu kennzeichnen.
100.	Indikation	Indikation nicht besetzt	
101.	Produktart: 11.29.10.0 Seitenlagerungssysteme (einteilige Systeme)	Beschreibung nicht besetzt	In der Produktart sind derzeit keine Produkte gelistet. Der GKV–Spitzenverband beabsichtigt daher die Produktart mit „Nicht besetzt“ zu kennzeichnen.
102.	Indikation	Indikation nicht besetzt	

103.	Produktart: 11.29.10.1 Seitenlage- rungssysteme (mehrteilige Systeme)	<p>Beschreibung Seitenlagerungssysteme, mehrschichtig, motorisiert dieser Produktart bestehen in der Regel aus einer unteren und einer oberen Matratze und bringen die Versicherten in der Regel in eine langsam wechselnde Seitenlagerungsposition von circa 30°.</p> <p>[...]</p> <p>In der Regel müssen die Versicherten mittig auf der Matratze positioniert werden, um die gewünschte Seitenlagerung zu erreichen.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
104.	Produktart: 11.29.10.2 Seitenlage- rungssysteme mit integriertem Wech- seldruck	<p>Beschreibung nicht besetzt</p>	In der Produktart sind derzeit keine Produkte gelistet. Der GKV-Spitzenverband beabsichtigt daher die Produktart mit „Nicht besetzt“ zu kennzeichnen.
105.	Indikation	<p>Indikation nicht besetzt</p> <p>2</p>	
106.	Produktart: 11.29.11.0 Komplettsys- teme zur Stimulation von Mikrobewe- gungen	<p>Beschreibung Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen dieser Produktart bestehen aus einer Matratze aus Schaumstoff sowie einem speziellen Rahmen inklusiver Lattung.</p> <p>[...]</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.

		<p>Der spezielle Rahmen inklusive der Lattung besteht in der Regel aus Torsionsfedern, die über die gesamte Fläche (zum Beispiel in Reihe und nebeneinander) verteilt sind. Bei einer Bewegung der Versicherten wird mittels der Torsionsfedern eine Rückkopplung zu den Versicherten hergestellt, die wiederum zu Bewegungsimpulsen der Versicherten führt.</p>	
107.	<p>Produktart: 11.29.11.1 Aktive Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen</p>	<p>Beschreibung Dynamische Komplettlagesysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen, motorisiert, automatisch geregelt dieser Produktart bestehen aus einer Matratze aus Schaumstoff, einem speziellen Rahmen inklusive Lattung sowie einer Steuereinheit.</p> <p>[...]</p> <p>Der spezielle Rahmen inklusive der Lattung besteht in der Regel aus Torsionsfedern, die über die gesamte Fläche (zum Beispiel in Reihe und nebeneinander) verteilt sind. Die Federn werden durch eine entsprechende Steuereinheit angesteuert, sodass verschiedene Stimulationen beispielsweise Wellen- oder Rotationsbewegungen der Federn, über die Matratze zum Versicherten übertragen werden, die wiederum zu Bewegungsimpulsen der Versicherten führt.</p>	<p>Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.</p>
108.	<p>Produktart: 11.29.12.0 Matratzen mit verformbaren Füllungen</p>	<p>Beschreibung nicht besetzt</p>	<p>In der Produktart sind derzeit keine Produkte gelistet. Der GKV-Spitzenverband beabsichtigt daher die Produktart mit „Nicht besetzt“ zu kennzeichnen.</p>
109.	<p>Indikation</p>	<p>Indikation nicht besetzt</p>	

110.	Produktart: 11.29.12.1 Matratzen mit verschiebbaren Elementen	<p>Beschreibung Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen. Mehrkammer dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern unterteilt in mehrere Kammern aus gegeneinander verschiebbaren Weichlagerungselementen (luftgefüllte Folienelemente) als Füllung und werden von einem Bezug umgeben. Eine vorhandene zusätzliche Schaumstoffschicht an der Unterseite des Matratzenkerns dient als stabilisierende Unterlage im Bettrahmen.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
111.	Produktart: 11.29.13.0 Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination	<p>Beschreibung Matratzen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination dieser Produktart bestehen aus einem Matratzenkern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Durch das Schaummaterial und durch die verwendete Ventiltechnik und der sich selbstständig einstellenden Luftfüllung der Schaumluftezellen wird eine verbesserte Anpassung der Matratze an die Körperkonturen erreicht. Die Be- und Entlüftung erfolgt durch das Körpergewicht der Versicherten oder des Versicherten, die Matratze kann sich somit an unterschiedliche Belastungssituationen (zum Beispiel Sitzen, Liegen) anpassen. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen.</p> <p>Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz der Matratze.</p>	Es wurde eine neue Produktart zur Abbildung des aktuellen medizintechnischen Stands erstellt.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen befestigt. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls ist auf andere Produkte auszuweichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt das Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt werden kann und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege kann demzufolge erschwert werden.

Die Produkte können die manuellen Positionswechsel der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls die Intervalle der Positionswechsel verlängern.

Indikation

1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

- wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist

- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

112.	Produktart: 11.39.01.1 Schaumsitzkissen mit einteiliger/ebener Sitzfläche	Beschreibung Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter Sitzfläche dieser Produktart bestehen aus einem Sitzkern aus Schaumstoff. Die Sitzfläche ist nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten oder des Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich. Die Produkte dieser Produktart können zusätzlich auch über Positionierungshilfen beispielsweise in Form von Schaumstoffkeilen verfügen.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
Produktart: 11.39.01.1 Schaumsitzkissen mit einteiliger Sitzfläche Produktart: 11.39.01.2 Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche Produktart: 11.39.01.3 Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen Produktart: 11.39.01.4 Schaumsitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbaren Elementen Produktart: 11.39.02.1 Hybridsysteme, kombinierte Gel- und Schaumsitzkissen Produktart: 11.39.02.2 Kombinierte Gel-, Schaumstoff- und luftgefüllte Kissen Produktart: 11.39.02.3 Kombinierte Gel- und Schaumstoffsitzkissen, sandwichartige Anordnung Produktart: 11.39.03.0 Luftgefüllte Sitzkissen Produktart: 11.39.03.1 Luftgefüllte Sitzkissen, multizellulär Produktart: 11.39.03.3 Hybridsysteme, kombinierte Luft- und Schaumsitzkissen Produktart: 11.39.03.5 Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär Produktart: 11.39.03.9 (geplante Produktart: Schaumstoffsitzkissen mit luft- und/oder schaumstoffgefüllten Elementen, sandwichartig) Produktart: 11.39.04.0 Gitter-Strukturkissen Produktart: 11.39.04.3 Sitzkissen mit Abstandsgewirk zur Weichlagerung Produktart: 11.39.04.5 (geplante Produktart: Struktur-Sitzkissen mit Abstandsgewirk) Produktart: 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Einkammersystem			

113.	Indikation	<p>Indikation</p> <p>1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß</p> <p>[...]</p> <p>zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und zur Förderung der Wundheilung</p>	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.
114.	Produktart: 11.39.01.2 Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche	<p>Beschreibung</p> <p>Weichlagerungssitzkissen mit unstrukturierter/unebener Sitzfläche dieser Produktart bestehen aus einem Sitzkern aus Schaumstoff. Die Sitzfläche ist strukturiert oder unterbrochen (zum Beispiel durch Luftkanäle), kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.</p> <p>Die Produkte dieser Produktart können zusätzlich auch über Positionierungshilfen beispielsweise in Form von Schaumstoffkeilen verfügen.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
115.	Produktart: 11.39.01.3 Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen	<p>Beschreibung</p> <p>Weichlagerungssitzkissen mit austauschbaren Weichlagerungselementen dieser Produktart bestehen aus kleinen, oftmals würfelförmigen Schaumstoffelementen, die sich in einem Rahmen befinden oder durch ein wabenartiges Gitter, beispielsweise aus Kunststoff oder Metall, in Position gehalten werden.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.

		<p>[...]</p> <p>Durch die Möglichkeit, einzelne Würfel beziehungsweise Schaumstoffelemente gezielt herauszunehmen und beispielsweise gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine gezielte Entlastung der dekubitusgefährdeten Körperstellen und bereits betroffener Stellen durchführbar.</p>	
116.	<p>Produktart: 11.39.01.4 Schaumsitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbaren Elementen</p>	<p>Beschreibung Weichlagerungssitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Weichlagerungselementen dieser Produktart bestehen aus einem Schaumstoffkern mit integrierten Aussparungen im Sitzbeinhöckerbereich.</p> <p>Die Sitzfläche ist eben und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (zum Beispiel besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten) bestehen. Im Sitzbeinhöckerbereich ist eine nicht reversible Aussparung das heißt ohne austauschbare Weichlagerungselementen , vorhanden.</p> <p>Die Produkte dieser Produktart können zusätzlich auch über Positionierungshilfen beispielsweise in Form von Schaumstoffkeilen verfügen.</p>	<p>Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.</p>
117.	<p>Produktart: 11.39.02.0 Polymer-, Elastomer- oder Fluid-Gelkissen</p>	<p>Beschreibung Sitzkissen aus Gelkomponenten dieser Produktart bestehen aus schnittfesten Gelen (Polymer- oder Elastomergelen)- Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Gelkissens kann</p>	<p>Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.</p>

		<p>Feuchtigkeit nur über den zugehörigen/mitgelieferten Bezug abgeführt werden.</p> <p>Die Sitzkissen aus Gelkomponenten werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.</p> <p>Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.</p>	
118.	<p>Produktart: 11.39.02.1 Hybridsysteme, kombinierte Gel- und Schaumsitzkissen</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Sitzkissen mit Fluid-/Gelkomponenten dieser Produktart bestehen zum einen aus Weichgel auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welche durch eine Kunststoffolie in Form gehalten werden, zum anderen aus verschiedenartigen Schaumstoffen, welche als Trägerschicht für die Fluid-/Gelkomponenten dienen. Die nicht komprimierbaren, aber verformbaren Materialien passen sich dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung bewirkt.</p> <p>Die Produkte dieser Produktart können zusätzlich auch über Positionierungshilfen beispielsweise in Form von Schaumstoffkeilen verfügen</p> <p>Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Kissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden. Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel</p>	<p>Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.</p>

		<p>Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.</p> <p>Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.</p>	
119.	<p>Produktart: 11.39.02.2 Kombinierte Gel-, Schaumstoff- und luftgefüllte Kissen</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Sitzkissen mit Fluid-/Gel- und Luftzellenkomponenten dieser Produktart bestehen zum einen aus Weichgel auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welche durch eine Kunststoffolie in Form gehalten werden, zum anderen aus verschiedenen, nebeneinander angeordneten Luftzellenkomponenten, welche als Trägerschicht für die Gele dienen.</p> <p>Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens.</p> <p>Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.</p> <p>Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.</p>	<p>Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.</p>
120.	<p>Produktart: 11.39.02.3 Kombinierte Gel- und Schaumstoffsitzkissen, sandwichartige Anordnung</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Sitzkissen mit Gelkomponenten, sandwichartige Anordnung dieser Produktart bestehen aus einer sandwichartig angeordneten Kombination aus Schaumstoff und einer Gelkomponente Die</p>	<p>Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.</p>

		<p>Ober- und Unterseite des Kissens ist aus Schaumstoff, die mittlere Schicht besteht aus einer Gelkomponente.</p> <p>Die Produkte dieser Produktart können zusätzlich auch über Positionierungshilfen beispielsweise in Form von Schaumstoffkeilen verfügen.</p> <p>Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Kissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden.</p> <p>Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.</p> <p>Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.</p>	
121.	Produktart: 11.39.03.0 Luftgefüllte Sitzkissen	<p>Beschreibung Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten, Einkammer dieser Produktart bestehen aus einer Luftkammer mit aufblasbaren, miteinander verbundenen Luftzellenkomponenten aus luftdichtem Material, die individuell befüllt werden können. Die Befüllung erfolgt dabei manuell. Die einzelnen, nebeneinander angeordneten und miteinander verbundenen Luftzellenkomponenten bilden die Sitzfläche. Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich.</p>	<p>Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.</p>

		Durch eine derartige Noppenstruktur ist zusätzlich eine gute Luftzirkulation gegeben.	
122.	Produktart: 11.39.03.1 Luftgefüllte Sitzkissen, multizellulär	Beschreibung Sitzkissen mit Luftzellenkomponenten. Mehrkammer dieser Produktart bestehen aus mindestens zwei Luftkammern mit nebeneinander angeordneten und aufblasbaren Luftzellenkomponenten aus luftdichtem Material, die individuell befüllt werden können.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
123.	Produktart: 11.39.03.3 Hybridsysteme, kombinierte Luft- und Schaumsitzkissen	Beschreibung Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination dieser Produktart bestehen aus einem Kern aus Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
124.	Produktart: 11.39.03.5 Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär	Beschreibung Sitzkissen, Schaumstoff-Luftzellenkomponenten Kombination, multizellulär dieser Produktart bestehen aus einem Sitzkissenkern aus Schaumstoff mit einer aufblasbaren, multizellulären Auflage oder Einlage.	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
125.	Produktart: 11.39.03.6 Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär	Beschreibung nicht besetzt	Im Hilfsmittelverzeichnis sind derzeit keine kombinierten luft- und gelgefüllten Sitzkissen, multizellulär gelistet. Daher erfolgt entsprechend der Verfahrensordnung nach Überprüfung der

			Qualitätsanforderungen eine sachgerechte Umgruppierung.
126.	Indikation	Indikation nicht besetzt	
127.	Produktart: 11.39.03.9 (geplante Produktart: Schaumstoffsitzkissen mit luft- und/oder schaumstoffgefüllten Elementen, sandwichartig)	Beschreibung Sitzkissen, luft- und/oder schaumstoffgefüllte Kammern/Zellen, sandwichartige Anordnung dieser Produktart bestehen aus einer sandwichartig angeordneten Kombination aus Schaumstoff und einer luft- und/oder schaumstoffgefüllten Kammer/Zelle. Die Ober- und Unterseite des Kissens ist aus Schaumstoff. Die sandwichartige Anordnung der Kammer bzw. Luftzellenkomponente kann sich auch auf den hinteren Sitzbereich beschränken. Die Befüllung erfolgt manuell. Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und, sofern notwendig, Anpassung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich. Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Kissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden. Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt. Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.	Die Beschreibung und Indikation der Produktart wurden nach dem aktuellen medizintechnischen Stand erstellt.

128.	Indikation	<p>Indikation</p> <p><u>1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß</u></p> <p><u>- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen</u></p> <p><u>- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses</u></p> <p><u>zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen zur Förderung der Wundheilung</u></p> <p><u>2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich länger andauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitus Risiko)</u></p> <p><u>- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen</u></p>	
------	------------	---	--

		<p>- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses</p> <p>zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs</p> <p>-----</p> <p>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B</p>	
129.	Produktart: 11.39.04.0 Gitter-Strukturkissen	<p>Beschreibung Struktursitzkissen mit perforierter Wabenstruktur dieser Produktart bestehen aus Kunststofffolien, die in einer wabenförmigen Struktur angeordnet sind. Diese Wabenstruktur ist zusätzlich perforiert</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
130.	Produktart: 11.39.04.3 Sitzkissen mit Abstandsgewirk zur Weichlagerung	<p>Beschreibung Weichlagerungssitzkissen mit Abstandsgewirk, sandwichartige Anordnung dieser Produktart bestehen aus einer Ober- und Unterseite aus Schaumstoff (zum Beispiel Kaltschaumstoff) mit einem dazwischenliegenden und unlösbaren Abstandsgewirk.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.
131.	Produktart: 11.39.04.5 (geplante Produktart: Struktur-Sitzkissen mit Abstandsgewirk)	<p>Beschreibung Struktursitzkissen mit Abstandsgewirk dieser Produktart bestehen aus Kunststoff, die in einer wabenförmigen Struktur angeordnet sind.</p> <p>Der Bezug ist wasserdicht und bietet Schutz gegen Bakterien und Viren. Die Unterseite ist darüber hinaus mit Gummi beschichtet.</p>	Die Beschreibung und Indikation der Produktart wurden nach dem aktuellen medizintechnischen Stand erstellt.

		<p>Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (zum Beispiel Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und gegebenenfalls an dieser befestigt.</p> <p>Die Produkte können die manuelle Entlastung der Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Intervall der Entlastung verlängern.</p> <p>Nicht besetzt</p>	
132.		<p>Indikationen</p> <p><u>1) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß</u></p> <p><u>- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen</u></p> <p><u>- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses</u></p> <p><u>zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen zur Förderung der Wundheilung</u></p> <p><u>2) Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Mobilitätseinschränkungen und/oder durch Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich länger an-</u></p>	

		<p>dauernder Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitus Risiko)</p> <p>- wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen - gegebenenfalls auch mit Unterstützung - zu sitzen</p> <p>- im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses</p> <p>zur Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs</p> <hr/> <p>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B</p> <p>Nicht besetzt</p>	
133.	Produktart: 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Einkammersystem	<p>Beschreibung</p> <p>Sitzkissen mit verschiebbaren Weichlagerungselementen, Einkammer dieser Produktart-bestehen aus einem Sitzkern oder einer Einlage aus gegeneinander verschiebbaren Füllungen (zum Beispiel luftgefüllte Folienkörper) und werden von einem Bezug umgeben.</p> <p>Die Weichlagerungselemente, die als Füllmaterial dienen, müssen von einer Hülle umgeben sein, sodass in unbelastetem Zustand die Form des Sitzkissens gehalten werden kann.</p>	<p>Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Produktartbeschreibung. Die Anpassungen erfolgen an den aktuellen medizintechnischen Stand.</p>

		Es ist eine regelmäßige manuelle Kontrolle der Befüllung und Verteilung der Folienkörper in der Kammer notwendig.	
134.	Produktart: 11.39.05.1 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Mehrkammersystem	Beschreibung nicht besetzt	Im Hilfsmittelverzeichnis sind derzeit keine Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Mehrkammersysteme gelistet. Daher erfolgt entsprechend der Verfahrensordnung nach Überprüfung der Qualitätsanforderungen eine sachgerechte Umgruppierung der Produkte.
135.	Indikationen	Indikationen nicht besetzt	