

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
52 „Pflegehilfsmittel zur
selbständigeren
Lebensführung/Mobilität“
vom 22.03.2021**



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	7
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	90
III. Änderungen und Begründungen	94

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
26.09.2019 – 20.11.2019	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
18.09.2020 – 21.12.2020	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 1 1 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
10.02.2021	Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
22.03.2021	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
14.04.2021	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	17./18.12.2020	schriftlich	
		10.02.2021	mündlich	
2.	Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)	18.12.2020	schriftlich	
3.	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. – BAG Selbsthilfe	18.12.2020	schriftlich	
4.	Deutsches Institut für Normung, AK 713.0.6	19.12.2020	schriftlich	Die Stellungnahme des Deutschen Instituts für Normung wurde unaufgefordert eingereicht, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens aber berücksichtigt.
5.	Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungsanpassung e. V.	21.12.2020	schriftlich	
6.	BAGSO – Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e. V.	21.12.2020	schriftlich	
7.	bpa– Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V.	21.12.2020	schriftlich	
8.	Bundesinnungsverband für Orthopädie–Technik (BIV–OT)	21.12.2020	schriftlich	Der BIV–OT hat auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet, sich aber die Nachreichung von Anmerkungen vorbehalten.
9.	Dierks+Company	27.12.2020	schriftlich	Auf die Abgabe einer Stellungnahme wurde verzichtet.

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
10.	Bundesverband Hausnotruf e. V.	07.01.2021	schriftlich	
		10.02.2020	mündlich	
11.	Kuratorium Deutsche Altershilfe e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
12.	Berufsverband Kinderkrankenpflege Deutschland e. V. (BeKD)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
13.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
14.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
15.	Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
16.	Deutscher Behindertenrat	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
17.	DVLAB – Deutscher Verband der Leitungskräfte von Alten- und Behinderteneinrichtungen e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
18.	Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
19.	Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben in Deutschland e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
20.	Sozialverband Deutschland e. V. – Bundesverband –	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
21.	Sozialverband VdK Deutschland e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
22.	SPECTARIS – Verband der Hightech-Industrie	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
23.	Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
24.	ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Vorbemerkung:

Der vzbv bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme und nimmt nachfolgend auf die Anlagen 1-3 Bezug.

Grundsätzlich möchte der vzbv anmerken, dass die Fortschreibung des Hilfsmittel-Kataloges und die damit einhergehende zunehmende Einbeziehung digitaler Lösungen bzw. die teilweise Aufnahme von Gebrauchsgegenständen als Pflegehilfsmittel sehr zu begrüßen ist. In der Gesamtbeurteilung erkennt der vzbv Chancen, die sich vor allem in der Erweiterung des Katalogs auf technische Assistenzsysteme ergeben. Sie können eine echte Entlastung für die Leistungserbringer und vor allem gleichzeitig einen pflegerischen Nutzen für die Leistungsempfänger bieten. Um diese Chancen bestmöglich zu nutzen, regt der vzbv jedoch nochmals an, dass zu dieser wichtigen Entwicklung ein „runder Experten-Tisch“ unter Beteiligung der Interessengruppen zusammenkommen sollte, um die Weichen für einen praxisnahen Neubeginn zu stellen. Zu diesem Experten-Tisch sollten Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer Angehörigen, Dienstleister, Hersteller und Leistungsträger gehören, die sich in dem Feld durch einschlägige Expertise auszeichnen.

Was die Auswahl der Untergruppen und die generelle Formulierung in den Anlagen angeht so stellt der vzbv fest, dass der außerhäusliche Bereich größtenteils nicht mitgedacht wird. Das SGB XI formuliert jedoch eindeutig den Anspruch, einen Verbleib pflegebedürftiger Menschen in ihrer Häuslichkeit zu fördern. Die dazu erforderlichen Kompetenzen unterstützt die Pflege, um damit gleichzeitig Selbstständigkeit und Selbstbestimmung zu erhalten und den Pflegebedarf einzudämmen. An dieser Stelle geschieht aus unserer Sicht jedoch ein logischer Bruch, wenn die Leistungen der Pflege und der eingesetzten Hilfsmittel auf die Häuslichkeit beschränkt bleiben sollen. Denn die Förderung der Selbstständigkeit und der Verbleib in der Häuslichkeit erfordern Kompetenzen, die alle Lebensbereiche eines pflegebedürftigen Menschen unterstützen. Diese enden nicht an der Wohnungs-, bzw. Haustüre. Eine Änderung der Perspektive vom Wohnort als Ausgangspunkt für den Einsatz von Hilfsmitteln hin zu dem pflegerischen Nutzen würde diesen Bruch beseitigen, ohne den Zielen zuwider zu laufen.

Zudem sind die im SGB V festgeschriebenen Aufgaben/Ziele deutlich breiter und umfassender formuliert, als die in der Produktgruppe enthaltenen Hilfsmittel bzw. deren Anwendungsfelder. So sollten noch weitere Anwendungen aufgenommen werden, z.B. aus dem Bereich Mobilität.

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Verbraucherzentrale Bundesverband	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Anlage 1 - Stellungnahmeentwurf			
1.	<p>S. 2: Die Leistungen der sozialen Pflegeversicherung sollen der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen dem Grundsatz nach helfen, trotz des Hilfebedarfs ein möglichst selbständiges und selbstbestimmtes Leben zu führen, sodass die Pflegebedürftigen möglichst lange in ihrer häuslichen Umgebung bleiben können (vgl. § 3 SGB XI).</p>	<p>Die Formulierung "in ihrer häuslichen Umgebung" bezieht sich auf den Wunsch der Menschen zum Wohnort im Zustand der Pflegebedürftigkeit. Daraus ergibt sich NICHT, dass Pflegehilfsmittel nur im häuslichen Wohnumfeld zum Einsatz kommen dürfen. Vielmehr soll der Verbleib in ihrer, also der angestammten häuslichen Umgebung, ermöglicht werden. Dazu gehören ausdrücklich auch Aktivitäten außerhalb der eigenen Wohnung.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
2.	<p>S. 2: Die Produktgruppe 52 "Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität" sehen Pflegehilfsmittel vor, die bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen im Lebensumfeld zum Einsatz kommen können.</p>	<p>Es müsste sichergestellt sein, dass das Lebensumfeld auch den außerhäuslichen Bereich umfasst. Es geht auch um die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben.</p>	

3.	<p>S. 2: Ob solche Produkte einen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Selbständigkeit bzw. zur Verringerung des Bedarfs an personeller Unterstützung und/oder zu mehr Sicherheit und Teilhabe beitragen können ist unter anderem im Rahmen der Einzelfallbegutachtung zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit zu prüfen.</p>	<p>Ergänzend sollte eingefügt werden: "Pflegebedürftige und Angehörige sind im Rahmen dieser Begutachtung zu den technischen Hilfsmitteln zu beraten."</p>	
4.	<p>S. 2: Die Produktgruppe 52 "Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität" sehen Pflegehilfsmittel vor, die bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen im Lebensumfeld zum Einsatz kommen können. Durch die aktive Einbeziehung des Pflegebedürftigen dienen diese Pflegehilfsmittel einer von der Pflegeperson nicht ständig überwachten Alltagsgestaltung und fördern damit wesentlich die Bereitschaft zur Pflege im häuslichen Bereich.</p>	<p>Es sollte heißen: "Diese Pflegehilfsmittel dienen der Aktivierung von Kompetenzen zur selbstständigen Lebensführung und einer von der Pflegeperson nicht ständig überwachten Alltagsgestaltung."</p> <p>Im Übrigen ist die Beschränkung auf den häuslichen Bereich sachlich und logisch falsch und ergibt sich nicht aus dem neuen Pflegebedürftigkeitsbegriff.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Produktgruppe 52 "Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität" sehen Pflegehilfsmittel vor, die bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen im Lebensumfeld zum Einsatz kommen können. Diese Pflegehilfsmittel dienen der Aktivierung von Kompetenzen zur selbstständigen Lebensführung und einer von der Pflegeperson nicht ständig überwachten Alltagsgestaltung</p>	
5.	<p>S. 3: Hausnotrufsysteme bestehen aus einer Basisstation und einem batteriebetriebenen Alarmsender (z. B. einem Funkfinger) mit einem Notrufknopf. Hausnotrufsysteme sind immer mit einer Hausnotrufzentrale verbunden, entweder über einen Festnetz- oder einen Mobilfunkanschluss.</p>	<p>Es müssten auch Systeme als Hausnotrufsystem zugelassen werden, die als Kern einen passiven Notruf haben, z. B. bei demenziell veränderten Anspruchsberechtigten.</p>	

6.	<p>S. 3: Die wichtigsten technischen Merkmale des Hausnotrufsystems sind u. a. die Freisprecheinrichtung, die Raumüberwachungsfunktion, die das „Hineinhören“ in den Raum ermöglicht und die eindeutige Identifizierung des Notrufgerätes gegenüber der Hausnotrufzentrale und ein Alarmsender.</p>	<p>Die Beschränkung auf einem Raum ist abzulehnen, da die Klienten ja mehrere Räume haben.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die wichtigsten technischen Merkmale des Hausnotrufsystems sind u. a. die Freisprecheinrichtung, die Raumüberwachungsfunktion, die das „Hineinhören“ in die Räume ermöglicht und die eindeutige Identifizierung des Notrufgerätes gegenüber der Hausnotrufzentrale und ein Alarmsender.</p>	
7.	<p>S. 4: Zubehör können auch zusätzliche Sturzsensoren sein für den Fall, dass bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen eine erhöhte Sturzgefahr vorliegt.</p>	<p>Stürze sind nicht das einzige Ereignis, das zu Notfällen führt. Sie sollten daher nur exemplarisch genannt werden. Für eine Reihe akuter Notfallszenarien gibt es Sensoren, die an moderne Notrufgeräte angeschlossen werden können. Bei einem Rauch- oder einem CO-Sensor handelt es sich um lebensrettende Systeme, die möglicherweise nicht die Kriterien nach dem §14 SGB XI erfüllen, also keine Vergütung durch die Pflegekasse erfahren, dennoch aber Leib und Leben der pflegebedürftigen Person schützen können. Die ausschließliche Erwähnung des Sturzes könnte außerdem zu der Annahme verleiten, dass andere Systeme nicht an das Notrufgerät angeschlossen werden dürften.</p> <p>Änderungsvorschlag: Zubehör können beispielsweise zusätzliche Sturzsensoren sein für den Fall, dass bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen eine erhöhte Sturzgefahr vorliegt.</p>	
8.	<p>S. 4.: Für die Nutzung eines Hausnotrufsystems ist der Zugang zu einem Telefonnetz oder zum Internet erforderlich. Die Kosten für die Bereitstellung und den Betrieb dieses Zuganges, die Erstellung und Schaltung eines</p>	<p>Es existiert kein Telefonnetz im herkömmlichen Sinne mehr. Telefonie ist digital und wird spätestens ab dem Hausanschluss technisch über das Internet abgewickelt. Es gibt bis auf Weiteres klassische Anschlussdosen, um vor allem ältere Menschen weiterhin versorgen zu können, die kein Internet nutzen. Tatsächlich werden aber</p>	

	<p>Telefonanschlusses, ggf. das Bereitstellen einer entsprechenden Telefondose oder eines Internetzuganges sowie die Folgekosten, hier die monatlichen Grundgebühren und die Kosten für die Gesprächseinheiten, fallen in den Bereich der Eigenverantwortung des Pflegebedürftigen und stellen keine Leistung der Pflegekasse dar.</p>	<p>auch diese scheinbar analogen Gespräche mittels Umwandlungsmodulen in digitale Signale umgewandelt (z.B. MSAN POTS der Telekom). Kosten fallen nicht mehr nach Gesprächseinheiten an, sondern nach Datenraten. Es handelt sich faktisch um eine Datenübertragungs-Dienstleistung. Beispiele solcher Telekommunikationsnetze sind etwa Festnetze (Breitbandkabelnetz, Internet, klassisches Telefonnetz), funkgestützte Netze (Mobilfunknetze, Wireless Local Loop, WLAN) oder Satellitennetze.</p> <p>Änderungsvorschlag: Für die Nutzung eines Hausnotrufsystems ist der Zugang zum öffentlichen (digitalen) Telekommunikationsnetz erforderlich. Die Kosten für die Bereitstellung und den Betrieb eines Zuganges zu diesem Netz, die Erstellung und Schaltung eines Netzanschlusses, ggf. das Bereitstellen einer entsprechenden Anschlusseinheit oder -dose sowie die Folgekosten, hier die monatlichen Grundgebühren und die Kosten für die Übertragungsdienstleistung, fallen in den Bereich der Eigenverantwortung des Pflegebedürftigen und stellen keine Leistung der Pflegekasse dar.</p>	
<p>9.</p>	<p>S. 4: Hausnotrufsysteme können mit Zubehör bzw. zusätzlichen Ausstattungen entsprechend der jeweils pflegerisch notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angepasst werden, z. B. durch die Ausstattung mit einem zusätzlichen Alarmsender, wenn eine pflegebedürftige Person im selben Haushalt mit einer Pflegebedürftigen oder einem Pflegebedürftigen lebt und diese oder dieser bereits ein Hausnotrufsystem benutzt. Zubehör können auch zusätzliche Sturzsensoren sein für</p>	<p>Notrufsysteme können mit vielen verschiedenen zusätzlichen Modulen kombiniert werden, die der Auslösung von Notrufen und Alarmen dienen. Es ist gar nicht einfach, in diesen Fällen immer nach pflegerischem Nutzen abzugrenzen, vor allem wenn es um medizinische Daten - zum Beispiel Übermittlung von lebensbedrohlichen Blutzuckerwerten - geht, die auch krankenflegerisch relevant sind. Im Gegenzug die Zubehör-Module jedoch auf das Phänomen Sturz zu begrenzen, ist pflegfachlich nicht korrekt. Ernährung (Blutzucker) und Trinken (Dehydratation), Dekubitus, Inkontinenz, Schmerz sind einige weitere Phänomene, die zu Notfällen führen können und mit Sensorik abgebildet werden können. Der Hinweis zur Auslösung via Handsender ist überflüssig.</p>	

	<p>den Fall, dass bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen eine erhöhte Sturzgefahr vorliegt. Ein Notruf wird bei einem Sturz auch dann abgesetzt, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige den Notruf per Handsender nicht selbst auslösen kann.</p>	<p>Das würde der Logik nach die Möglichkeiten der Auslösung einschränken. Alarme könnten auch vom Basisgerät ausgelöst werden - es gibt immer beide Möglichkeiten, Auslösung über das Basisgerät oder mittels Hand-, bzw. Funksender.</p> <p>Änderungsvorschlag: Hausnotrufsysteme können mit Zubehör bzw. zusätzlichen Ausstattungen entsprechend der jeweils pflegerisch notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angepasst werden, z. B. durch die Ausstattung mit einem zusätzlichen Alarmsender, wenn eine pflegebedürftige Person im selben Haushalt mit einer Pflegebedürftigen oder einem Pflegebedürftigen lebt und diese oder dieser bereits ein Hausnotrufsystem nutzt. Zubehör können auch zusätzliche Sensoren sein für den Fall, dass bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen eine erhöhte Gefahr für das Auftreten eines Notfalls im Zusammenhang mit einem pflegerlevanten oder medizinischen Risiko vorliegt. Hierzu gehören auch Tracking-Systeme, die auch solitär einsetzbar sind und ohne eine Basisstation funktionieren. Ein Notruf wird dann auch abgesetzt, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige den Notruf nicht selbst auslösen kann.</p>	
10.	<p>S. 4f.: Eine Versorgung mit derartigen Produkten kann dann in Betracht kommen, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige aufgrund kognitiver Beeinträchtigungen Unterstützung bei der örtlichen und/oder zeitlichen Orientierung und/oder durch z. B. Erinnerungsfunktionen bei der Gestaltung der Tagesstruktur benötigt.</p>	<p>Eine Begrenzung auf rein kognitive Beeinträchtigungen erscheint nicht sinnvoll. Besser wäre es, von körperlichen Einschränkungen bzw. Einschränkungen im Umfeld zu sprechen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Eine Versorgung mit derartigen Produkten kann dann in Betracht kommen, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige aufgrund körperlicher Einschränkungen Unterstützung bei der örtlichen und/oder zeitlichen Orientierung und/oder durch z. B. Erinnerungsfunktionen bei der Gestaltung der Tagesstruktur benötigt.</p>	11.

12.	<p>S. 6: Die Funktionstauglichkeit des Produktes - Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. - Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukteverordnung (MDR) sind, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden:</p>	<p>Notrufsysteme sind keine Medizinprodukte und entsprechen auch nicht dem Sinn nach ihrem Zweck. Es handelt sich beim Notruf um eine Dienstleistung, die im Zusammenspiel mit Produkten zu einem System verschmelzen. Sofern es sich bei den an ein solches System angeschlossenen Geräten um Medizinprodukte handelt, dann gilt das Medizinproduktegesetz für eben diese Geräte.</p> <p>Des Weiteren stellt sich an dieser Stelle wie auch im weiteren Verlauf die Frage, was mit weiteren „unabhängigen Prüfinstituten oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen“ gemeint sind. Können dies beispielsweise auch ausländische Prüfinstitute sein? Da digitale Pflegehilfsmittel in der Produktgruppe 52 mehrheitlich keine Medizinprodukte sein werden, sollte dieser Punkt unbedingt näher konkretisiert werden.</p>	13.
14.	<p>S. 7: Das Hausnotrufsystem muss einen mobilen funkbasierten Alarmsender umfassen. Der Alarmsender muss im Freien über mindestens 250 m Entfernung und innerhalb von Gebäuden über mindestens 30 m Funk- bzw. Senderreichweite verfügen, um einen Notruf auslösen zu können</p>	Die Anforderungen sind in dieser Form zu unspezifisch. Bsp. Hochhaus.	
15.	<p>S. 8: - Vorlage von Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mindestens Angaben über Aufbau, Funktion, Materialien und ihre Eigenschaften, Größe sowie Gewicht; auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile.</p>	„Auch einzelner Elemente“ ist zu genau. Was soll bzw. könnte daraus abgeleitet werden?	
16.	S. 9:	Das aktive Hineinhören in die Räumlichkeiten der pflegebedürftigen Menschen ist datenschutzrechtlich bedenk-	

<p>Die Anwendungstests im häuslichen Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen im Zusammenwirken mit der Hausnotrufzentrale müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Freisprecheinrichtung mit einer Reichweite von mindestens 5 m muss gewährleistet sein und unabhängig von der Verwendung des Telefons funktionieren.• Die Rücksprachemöglichkeit mit Teilnehmererkennung (automatische Identifikation durch das Hausnotrufgerät) muss gewährleistet sein.• Die Hausnotrufgeräte müssen ein "Hineinhören" in den Räumen ermöglichen.• Das „Hineinhören“ in den Raum muss akustisch und optisch angezeigt werden und zeitlich begrenzt im Zusammenhang mit dem abgesetzten Notruf stehen.• Sofern ein „Hineinhören“ in den Raum ohne abgesetzten Notruf möglich ist, muss dieses akustisch und optisch angezeigt werden.• Die Hausnotrufgeräte müssen über eine Selbsttestfunktion verfügen. Mindestens einmal wöchentlich ist ein Selbsttest durchzuführen, der technische Funktionen und Parameter (z. B. Batterie-bzw. Akkuzustand) überprüft sowie die Funkverbindung und die Möglichkeit der Notrufabsetzung.• Die Hausnotrufgeräte müssen für den Dauerbetrieb geeignet sein. Daher muss sichergestellt werden, dass auch bei Strom-	<p>lich und überflüssig. Die Freisprechanlage wird automatisch mit dem Auslösen des Notrufs eingeschaltet, die den Hörvorgang freischaltet. Falls Mitteilungen an den pflegebedürftigen Menschen ohne eine Alarmauslösung gesandt werden müssen, so sollte vielmehr die Möglichkeit einer aktiven Sprechauslösung durch die Notrufzentrale bestehen.</p>	
---	--	--

	<p>ausfall bzw. bei entladendem Akku die Auslösung eines Notrufes möglich ist. Akkubetriebene Hausnotrufgeräte müssen bei niedrigem Ladestand automatisch eine Zustandsmeldung an die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen und an die Hausnotrufzentrale geben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Alarmsender muss wasserdicht und dessen Einsatz auch unter der Dusche möglich sein (Schutzart gemäß DIN IEC 60529 (mindestens) IP 67 (IP Code)). 		
17.	<p>S. 11 -Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)</p>	<p>Das ist zu unspezifisch. Es müsste dargelegt werden welche Stürze erkannt werden und welche Restriktionen es gibt. Bsp.: Wird mit Bewegungsmeldern gearbeitet, müsste in jedem Zimmer ein Bewegungsmelder sein. Zum anderen müssten dann Hinweise vorhanden sein, dass diese Technologie z. B. in Verbindung mit Haustieren nicht bzw. nur eingeschränkt funktioniert.</p>	
18.	<p>S. 12 Bei der Versorgung mit einem Hausnotrufsystem muss der Pflegebedürftige darüber informiert werden, sofern der Telefonanschluss über ein stromgespeistes Anschlussgerät (Router) erfolgt, dass die Gefahr eines Stromausfalls besteht.</p>	<p>Es ist häufig zu beobachten, dass vor allem Angehörige von pflegebedürftigen Menschen Änderungen an den Routern vornehmen, ohne die Leistungserbringer darüber zu informieren. Wenn diese Änderungen die Identifikation des Notrufgerätes beeinflussen, zum Beispiel weil sich die Identität durch einen Providerwechsel ändert, kann der Leistungserbringer das Notrufgerät eventuell nicht mehr erkennen und Alarme nicht zuordnen. Das stellt ein sehr hohes Risiko dar.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bei der Versorgung mit einem Notrufsystem muss der Pflegebedürftige darüber informiert werden, sofern der Anschluss des Notrufgerätes über ein stromgespeistes Anschlussgerät (Router) erfolgt, dass die Gefahr eines Stromausfalls besteht. Der pflegebedürftige Mensch ist darauf hinzuweisen, dass ohne Kenntnis des für die</p>	

		<p>Leistungserbringung verantwortlichen Notrufdienstes keine technischen Veränderungen an dem Router vorgenommen werden dürfen, da dies die ständige Verbindung zur Notrufzentrale unterbrechen kann. Bei der Bereitstellung eines hybriden oder mobilen Notrufsystems ist der pflegebedürftige Mensch darauf hinzuweisen, dass die Verfügbarkeit des Notrufdienstes von der Netzverfügbarkeit und von der Signalstärke abhängig ist.</p>	
<p>19.</p>	<p>S. 12 - Die Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte bzw. geschulte Mitarbeiter.</p>	<p>Die Qualifikation des Personals im Notrufsegment ist auf allen Ebenen ein Thema. Es existieren keine flächendeckenden Vorgaben oder Standards und sowohl die Formulierungen in diesem Katalog wie auch die Verträge nach §78 SGB XI beinhalten sehr weit auslegbare Angaben. Da es sich bei Notrufdiensten aber potentiell um Lebensretter handelt, sollten die Anforderungen zumindest klar definiert sein. Die Einweisung in ein Notrufgerät stellt häufig den ersten und einzigen Kontakt des pflegebedürftigen Menschen zu dem Leistungserbringer im Zusammenhang mit dem Hilfsmittel dar. Es muss sichergestellt sein, dass die einweisende Person über das technische Know-how hinaus über Kenntnisse verfügt, den pflegebedürftigen Menschen anzusprechen und auf Augenhöhe zu kommunizieren. Außerdem muss die Person, die die Einweisung vornimmt, das Gerät auch technisch bedienen können und eine entsprechende Schulung des Herstellers vorweisen, um einen zielführenden und sicheren Gebrauch sicher zu stellen. Für den Fall, dass die einweisende Person und die Person, die eine Überprüfung der sachgerechten Anwendung vornimmt, nicht identisch sind, so müssen dieselben Voraussetzungen wie in Satz eins vorliegen, um bei einem negativen Ergebnis der Erfolgskontrolle eine erneute Einweisung vorzunehmen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	

		Die Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte bzw. geschulte Mitarbeiter. Die Voraussetzungen an die Qualifikation der Fachkraft umfassen neben einer mindestens dreijährigen Berufsausbildung in einem technischen oder pflegerischen Beruf zusätzlich den Nachweis einer Schulung in Kommunikationstechniken sowie den Nachweis über eine Geräteeinweisung durch den Hersteller. Diese sind durch Zertifikate zu belegen. Die Qualifikation der Person, die diese Überprüfung durchführt, muss denselben Maßstäben an die Qualifikation genügen wie bei der Geräte-Einweisung.	
20.	<p>S. 12:</p> <p>Der Leistungserbringer überzeugt sich bei der Bereitstellung, dass eine ausreichende Netzverfügbarkeit (Signalstärke) am Standort des Pflegebedürftigen besteht.</p>	<p>Netzverfügbarkeit und Signalstärke sind unterschiedliche Dinge. Sobald ein Signal am Gerät eingeht, ist zwangsläufig ein Netz verfügbar. Eine Überprüfung der Signalstärke ist daher ausreichend. Die Signalstärke kann sicher nur in der Wohnung des pflegebedürftigen Menschen überprüft werden. Mobile oder hybride Geräte verlassen diesen Raum und unterliegen dann den Schwankungen des Netzes.</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Leistungserbringer überprüft bei der Bereitstellung eines stationären Notrufgerätes, dass eine ausreichende Signalstärke am Standort des Pflegebedürftigen besteht. Im Falle der Bereitstellung eines nicht stationären Notrufgerätes ist die ausreichende Signalstärke in der Wohnung des pflegebedürftigen Menschen zu prüfen und sicherzustellen.</p>	
21.	<p>S. 13:</p> <p>Der Leistungserbringer stellt einen 24-Stundendienst an der Hausnotrufzentrale sicher, ggf. durch ein von ihm beauftragtes Unternehmen.</p>	<p>Notrufe gehen häufig beinahe zeitgleich ein. Die Notrufzentralen bilden diese Alarme mittels einer Alarmsoftware ab. Diese Alarmsoftware lässt gewöhnlich sowohl den Eingang, als auch die Bearbeitung mehrerer zeitgleicher Notrufe zu. Bei der Bearbeitung zeitgleicher Alarme muss allerdings berücksichtigt werden, dass die</p>	

		<p>Anzahl der Gespräche, die für die Bearbeitung eines Alarms erforderlich sind, auch an die Zahl der im Dienst befindlichen Mitarbeiter geknüpft ist. Eine Bearbeitung im Sinne eines Gesprächs kann daher immer nur mit so vielen hilfebedürftigen Menschen stattfinden wie Zentralisten Dienst tun.</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Leistungserbringer stellt einen 24-Stundendienst an der Hausnotrufzentrale sicher, ggf. durch ein von ihm beauftragtes Unternehmen. Die personelle und technische Ausstattung der Hausnotrufzentrale muss gewährleisten, dass mehrere Notrufe zeitgleich eingehen und bearbeitet werden können. Entsprechendes gilt für technische Meldungen.</p>	
22.	<p>S. 13 Der Leistungserbringer gewährleistet die Instandhaltung, Änderung oder Ersatzbeschaffung des Pflegehilfsmittels, ggf. durch ein von ihm beauftragtes Unternehmen</p>	<p>Hier sollte hier ein Servicelevel definiert sein. In welcher Zeit muss ein Austausch spätestens erfolgen?</p>	
23.	<p>S. 13: Dem Pflegebedürftigen kann eine tägliche Rückmeldung an die Hausnotrufzentrale angeboten werden. Sofern sich der Pflegebedürftige gegen eine tägliche Rückmeldung mittels der Tagestaste entscheiden sollte, ist dies zu dokumentieren.</p>	<p>Diese Regelung sollte erhalten bleiben. Hier können pflegerische Ziele nach §14 SGB XI erreicht werden, indem pflegebedürftige Menschen aktiv eine Rückmeldung zu ihrem Gesundheitsstatus liefern. Tatsächlich ist sie daher verbindlicher zu fassen, in dem die Kann-Regelung für das Angebot wegfällt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Dem pflegebedürftigen Menschen wird eine tägliche Rückmeldung an die Hausnotrufzentrale angeboten werden. Sofern sich der Pflegebedürftige gegen eine tägliche Rückmeldung mittels der Tagestaste entscheiden sollte, ist dies zu dokumentieren.</p>	
24.	<p>S. 13: Insbesondere folgende Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sind mit deren</p>	<p>Informationen über den Pflegegrad geben der Zentrale sofort einen Hinweis über den allgemeinen Hilfebedarf. Es handelt sich um eine wichtige Information, die durch</p>	

	<p>oder dessen Einverständnis von der Zentrale vorzuhalten: -- Name und Adresse -- Telefonnummer -- Informationen über die Grunderkrankungen und über notwendige Medikamente -- Informationen über Angehörige und sonstige Personen, die ggf. über einen Schlüssel verfügen und unmittelbar Hilfe leisten können -- Name und Anschrift sowie Telefonnummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes -- Ggf. Einverständniserklärung zum „Hineinhören“ in den Raum</p>	<p>die medizinischen Angaben zu Grunderkrankungen wesentlich ergänzt werden. Das "Hineinhören" ist kein definierter Begriff. Mittels der Freisprechanlage der Notrufgeräte ist die bidirektionale Kommunikation technischer Standard. Sie schließt das Hören des Geschehens auf der Senderseite ein. Es muss daher hier nicht außerordentlich erwähnt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Telefonnummer • [Einfügen:] Information über den Pflegegrad • Informationen über die Grunderkrankungen und über notwendige Medikamente 	
<p>25.</p>	<p>S. 14: Bei einer Alarmmeldung an eine Hausnotrufzentrale erscheinen auf dem Monitor eines Computers die in der Hausnotrufzentrale gespeicherten Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen. Wenn eine Änderung der o. g. Daten eingetreten ist, ist eine entsprechende Mitteilung seitens der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen an die Hausnotrufzentrale abzugeben. Die vorliegenden Daten und der Maßnahmenplan sind mit der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen abzusprechen und entsprechend anzupassen. Die notwendigen, vorher vereinbarten Maßnahmen können dann bei einer Alarmauslösung situationsangemessen umgehend eingeleitet werden.</p>	<p>Die Formulierungen müssen dahingehend geschärft werden, dass in der Zentrale sowohl Daten des identifizierbaren Gerätes eingehen als auch die Stammdaten der pflegebedürftigen Person vorliegen müssen, um im Notfall angemessene Hilfe organisieren zu können.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Notrufzentrale verfügt über eine interne Datenbank, in der Angaben zu jedem angeschlossenen Notrufgerät und zu den pflegebedürftigen Nutzern und Teilnehmern gespeichert sind. Diese Daten sind bei dem Eingang eines Notrufes oder einer Alarmmeldung sofort in der Notrufzentrale abrufbar und können über einen Bildschirm sichtbar gemacht werden, sodass für die Notruf- oder Alarmmeldung unmittelbar alle aktuellen Daten zur Person und zum auslösenden Notrufgerät vorliegen. Die Nutzer sind anzuhalten, Änderungen an den persönlichen Daten oder an den in Verbindung mit dem Notrufanschluss stehenden Angaben unverzüglich an den Leistungserbringer zu melden, damit zu jeder Zeit aktualisierte Informationen in der Notrufzentrale vorliegen.</p>	

		Mit dem pflegebedürftigen Menschen ist ein Maßnahmenplan für Notfallsituationen abzusprechen und im Bedarfsfall entsprechend anzupassen. Die vereinbarten Maßnahmen werden bei einer Alarmauslösung umgehend eingeleitet, sofern es die Situation zulässt.	
26.	S. 14: Hausnotrufsysteme sind vorrangig leihweise abzugeben.	Sobald das Notrufsystem in den Besitz des Notrufteilnehmers (die pflegebedürftige Person) oder eventuell sogar Dritter übergeht, entstehen unkalkulierbare Risiken. Denn die Wartung obliegt dem Eigentümer. Das muss derjenige sein, der auch für die Dienstleistung haftet. Ansonsten kann dieser nicht feststellen, ob alle für die einwandfreie Leistungserbringung erforderlichen Wartungen an dem Notrufsystem durchgeführt werden. Änderungsvorschlag: Hausnotrufsysteme sind leihweise abzugeben.	
27.	S. 16: Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Notrufsysteme sind keine Medizinprodukte und entsprechen auch nicht dem Sinn nach ihrem Zweck. Es handelt sich beim Notruf um eine Dienstleistung, die im Zusammenspiel mit Produkten zu einem System verschmelzen. Sofern es sich bei den an ein solches System angeschlossenen Geräten um Medizinprodukte handelt, dann gilt das Medizinproduktegesetz für eben diese Geräte.	
28.	S. 18: IV. Pflegerischer Nutzen • Nicht besetzt	Pflegerischer, bzw. gesundheitsbezogener Nutzen sollte leitend für die Aufnahme von Produkten und Leistungen in den Hilfsmittelkatalog sein. Entsprechende Formulierungen sind hier nachzutragen.	
29.	S. 19: • Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars • Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: > Anwendungshinweise	[ergänzen:] , insbesondere im Hinblick auf Pflegediagnosen wie fortgeschrittene Demenz Änderungsvorschlag: (....) Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen, insbesondere im Hinblick auf Pflegediagnosen, wie fortgeschrittene Demenz (....)	

	<p>> Zweckbestimmung des Produktes/Indikation Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte > Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen > Reinigungshinweise > Wartungshinweise > Technische Daten/Parameter > Angabe der mit dem Alarmsender verwendbaren/zugelassenen Hausnotrufgeräte</p>		
30.	<p>S. 20: Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.(...)</p>	<p>Erläuterungen, siehe Zeile 19 oben</p> <p>Änderungsvorschlag: Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Qualifikation einer beratenden Fachkraft umfasst neben einer mindestens dreijährigen Berufsausbildung in einem technischen oder pflegerischen Beruf zusätzlich den Nachweis einer Schulung in Kommunikationstechniken sowie den Nachweis über eine Geräteeinweisung durch den Hersteller. Diese sind durch Zertifikate zu belegen.(...)</p>	
31.	<p>S. 20: Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind. • Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen</p>	<p>Eine Ausnahme von der Pflicht der Beratungsdokumentation sollte ausgeschlossen werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: (...) Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind. (...)</p>	

	<p>für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren. • Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter ggf. Berücksichtigung der gutachterlichen/ärztlichen Empfehlung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Pflegehilfsmitteln. <p>[ersetzen, siehe Kommentar]</p>		
32.	<p>S. 20f:</p> <p>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung. - Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.(...) 	<p>Der Begriff "häuslicher Bereich" führt regelmäßig zu Klärungsbedarf, Auseinandersetzungen mit Kostenträgern und ressourcenintensiven Verfahren. Grundsätzlich ist Pflege immer darauf angelegt, so weit wie möglich die Selbstpflegeressourcen zu aktivieren. Die Einweisung in den Gebrauch und die Feststellung der Funktionsfähigkeit sollten dort geschehen, wo der Leistungsempfänger wohnt. Eine Beschränkung auf die Häuslichkeit fördert Missverständnisse, da pflegebedürftige Menschen auch in teilambulantisierten Einrichtungen leben, die nicht in jedem Falle ihre eigene Häuslichkeit darstellen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung. <p>Der pflegebedürftige Mensch ist darüber zu informieren, dass auf Wunsch der Aufbau und die Montage durch</p>	

		den Leistungserbringer bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in seinem Wohnbereich erfolgt. (...)	
33.	<p>S. 21: Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p>	<p>Eine Ausnahme von der Dokumentation sollte ausgeschlossen werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Eine Kopie der Dokumentation der Einweisung inkl. den Inhalten ist dem Nutzer auszuhandigen</p>	
34.	<p>S. 22: - Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</p>	<p>Das ist sehr unbestimmt. Hier sollten „Übliche Geschäftszeiten“ genau definiert werden.</p> <p>Des Weiteren wird auf die Ausführungen in Zeile 19 verwiesen was die Formulierung „geschulte Fachkräfte“ betrifft.</p>	
35.	<p>S. 22: Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p>	<p>Besser wäre es, hier direkt vorzugeben, dass den Anspruchsberechtigten eine Art Serviceblatt ausgehändigt werden muss, auf dem Informationen zur Verfahrensweise beschrieben sind.</p>	
36.	<p>S. 22: Hier kommen z. B. in Betracht: - Alarmsender - Sturzsensoren</p>	<p>Hier fehlen, wenn man intersektoral denkt auch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Vitalwerterfassung - Bewegungsmelder zur Erfassung von Mobilität <p>Änderungsvorschlag: Alarmsender • Sturzsensoren Sensoren zur Erfassung kritischer Zustände, die zu einem Notfall führen können, zum Beispiel Dehydratation, Verwirrtheit, Schmerz, Sturz</p>	

		<ul style="list-style-type: none"> • Technische Geräte, Software und Produkte, die durch den Anschluss an ein Notrufgerät eine fördernde Wirkung auf den Pflegeprozess und die Pflegeergebnisse haben, insbesondere aus dem Bereich Active Assisted Living (AAL), zum Beispiel zur Förderung kognitiver Fähigkeiten, der Unterstützung der sozialen Teilhabe und der Selbstbestimmung, der Unterstützung bei der Bewältigung des eigenen Haushalts, der physischen Selbstständigkeit und Mobilität, der Vermeidung von Gesundheits- und Sicherheitsrisiken. 	
37.	<p>S. 24: Zusätzliche Anforderungen an 52.40.03.0 „Pflegehilfsmitteln zur örtlichen Orientierung“:</p>	Hier erfolgt eine Verkürzung auf den Ort. Denkbar sind auch Produkte, die dem Anspruchsberechtigten z. B. mittels Sprachausgabe den Weg weisen. Es wird eine bestimmte Anzahl von Zielorten definiert und die Anleitung zum Aufsuchen ist seniorengerecht inkl. der Rückmeldung wenn er oder sie z. B. falsch abgebogen ist.	
38.	<p>S. 24: Das Produkt verfügt über eine Notruffunktion.</p>	Es gibt ggf. auch Systeme mit Sprechfunktion – daher sollte die Anforderung weiter gefasst sein.	
39.	<p>S. 26: Angemessene pflegerische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien</p>	<p>Dies ist eine grundlegende Forderung an den Einsatz von Pflegehilfsmitteln: ihr Einsatz sollte auf validen Nachweisen der pflegerischen Wirksamkeit im Sinne des Pflegebedürftigkeitsbegriffes beruhen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Angemessene pflegerische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien Pflegewaterwissenschaftliche Studien, die einen Wirkungszusammenhang zwischen dem indikationsbezogenen Einsatz und den pflegerelevanten Zielen belegen.</p>	
40.	<p>S. 26: Die angemessenen pflegerischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung unter</p>	streichen, siehe Erläuterungen in Zeile 39	

	Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:		
41.	S. 26: Der Einsatz des Produktes ermöglicht ein Verlassen der eigenen Wohnung innerhalb eines von der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen festgelegten Rahmens ohne personelle Unterstützung.	Dieser Passus sollte gestrichen werden. Änderungsvorschlag: Der Einsatz des Produktes fördert Kompetenzen, die es der pflegebedürftigen Person ermöglichen, den eigenen Wohnbereich zu verlassen und sich ohne Unterstützung im gewohnten Lebensbereich zu orientieren.	
42.	S. 26: Der Einsatz des Produktes ermöglicht eine selbständigere zeitliche Orientierung	Dieser Passus sollte gestrichen werden. Änderungsvorschlag: Der Einsatz des Produktes fördert Kompetenzen, die eine selbstständige zeitliche Orientierung der pflegebedürftigen Person ermöglichen und wenn möglich verbessern.	
43.	S. 28: Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.(...)	Siehe Erläuterungen in Zeile 19	
44.	S. 28 (...) Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.(...)	Siehe Erläuterungen in Zeile 32	
45.	S. 30: Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung sind für die besonderen Belange Pflegebedürftiger	Um möglichst technologieoffen zu formulieren sollte sich nicht nur auf Uhren und Kalender beschränkt werden. Änderungsvorschlag:	

	konzipierte Uhren oder Kalender, die durch die Ausgabe von Uhrzeit, Tageszeit, Wochentag, Jahreszeit etc. zeitliche Strukturen aufzeigen.	Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung sind Geräte, Services, die Pflegebedürftigen in der eigenen Häuslichkeit eine zeitliche Struktur durch z. B. die Anzeige von Uhrzeit, Tageszeit, Ereignissen etc. ermöglichen	
46.	S. 30: Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit, sich außerhalb des häusliche Wohnumfeldes örtlich zu orientieren, eingesetzt werden.	Bitte streichen Änderungsvorschlag: (...) Derartige Produkte dienen der Förderung von Kompetenzen, die es der pflegebedürftigen Person ermöglichen, den eigenen Wohnbereich zu verlassen und sich ohne Unterstützung im gewohnten Lebensbereich zu orientieren.(...)	
47.	S. 30: Indikationen: Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit, sich zeitlich zu orientieren, eingesetzt werden.	Bitte streichen Änderungsvorschlag: (...) Derartige Produkte dienen der Förderung von Kompetenzen, die es der pflegebedürftigen Person ermöglichen, sich zeitlich zu orientieren.(...)	
48.	S. 31: Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse können spezielle Uhren oder lautsprecherähnliche Tischgeräte sein, die so programmiert werden können, dass sie an wesentliche Ereignisse erinnern, z. B. an die Einnahme von Mahlzeiten oder Arzttermine.	Auch hier sollte möglichst technologieoffen formuliert werden, also von vornherein keine Festlegung auf Uhren oder lautsprecherähnliche Tischgeräte. Diese könnten als Beispiele genannt werden. Es geht aber letztlich um die Funktion. Änderungsvorschlag: Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse können Geräte oder Services sein , die so programmiert werden können, dass sie an wesentliche Ereignisse erinnern, z. B. an die Einnahme von Mahlzeiten oder Arzttermine.	
49.	S. 35: 52.420.03.1 „Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen“:	Sind davon auch psychische Zustände umfasst? Das wird unseres Erachtens aus der Formulierung so nicht deutlich.	

Anlage 2 – Gesamtbegründung

<p>Nr. 2: Pflegehilfsmittel dieser Produktuntergruppe sollen Pflegebedürftige unterstützen, länger selbstbestimmt in der gewohnten eigenen Häuslichkeit zu verbleiben und zur Aufrechterhaltung der Selbständigkeit beitragen.</p> <p>Der GKV-Spitzenverband hat sich bei der Bildung der Produktuntergruppe an den pflegfachlichen Kriterien des § 14 Absatz 2 SGB XI orientiert.</p>	<p>Der Begriff der eigenen Häuslichkeit muss konkretisiert, bzw. auf den Lebensbereich erweitert werden, siehe auch Kommentare und Erläuterungen in Anlage 1.</p> <p>Die Aufzählung der Lebensbereiche ist nicht vollständig, wenngleich bereits entsprechende Produkte existieren, siehe auch Kommentare und Erläuterungen in Anlage 1. Es fehlen die Lebensbereiche "Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte", "Verhaltensweisen...", "Selbstversorgung" und "Mobilität". Die damit verbundenen Kompetenzen sind eine entscheidende Voraussetzung für die soziale Teilhabe und die Selbstbestimmung und bilden darüber hinaus originäre Pflegeziele.</p>	
--	---	--

Anlage 3 – Erläuterungen zum Nachweis des pflegerischen Nutzens

<p>50.</p>	<p>S. 2: Ist bereits eine Produktart vorhanden und können die Erkenntnisse auf das angemeldete Produkt übertragen werden, genügen in der Regel Nachweise zu den technischen Parametern.</p>	<p>Wir schlagen vor, nicht auf technische Parameter abzu zielen, sondern auf die Wirkung. Beispiel: Es gibt bereits ein Gerät mit einer Erinnerungsfunktion-Anzeige an einem Display mit Alarm. Dann sollte ein anderes Gerät welches auch so etwas anzeigt zugelassen werden, wenn es den Nachweis erbringt, dass es auch die Erinnerung anzeigt.</p>	
------------	---	--	--

51.	<p>S. 2:</p> <p>Ist noch keine Produktart vorhanden oder liegen für vorhandene Produktarten keine ausreichenden Erkenntnisse zum pflegerischen Nutzen vor, können Aussagen zum pflegerischen Nutzen aus Ergebnissen von Beobachtungsstudien/Anwendungsbeobachtungen/Fallserien abgeleitet werden</p>	<p>Der Begriff Anwendungsbeobachtungen ist hier ungeeignet. Nach der Definition des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) handelt es sich dabei um Studien mit "Handelsware", die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse verkehrsfähiger Arzneimittel zu sammeln. Pflegehilfsmittel sind erstens keine Medizinprodukte und zweitens handelt es sich in der Produktgruppe um Hilfsmittel, die eine Dienstleistung einschließen (Anschluss an Zentrale), siehe Verträge mit den Leistungserbringern nach §78 SGB XI, Kommentar oben. Es wäre wohl geeigneter, hier von nicht-konventionellen Studien zu sprechen, allerdings haben diese den Nachteil, dass sie keine Intervention bei den Probanden beinhalten, was für den pflegerischen Nachweis jedoch gewollt ist. Im Falle der Beobachtungsstudien ist der Zusatz "analytisch" einzufügen. Andernfalls würden auch deskriptive Studien gelten, die aber für die Nachweisbarkeit des pflegerischen Nutzens relativ schwach und ungeeignet sind. Im Falle der Fallserien ist in diesem Sinne zu ergänzen "prospektiv", also "prospektive Fallserien". Diese Konkretisierungen sind wichtig, weil es in den Zulassungsverfahren immer zu Verzögerungen kommt, die unter anderem mit dem Studiendesign und daraus resultierender mangelnder Evidenz zu tun haben.</p> <p>Änderungsvorschlag: Ist noch keine Produktart vorhanden oder liegen für vorhandene Produktarten keine ausreichenden Erkenntnisse zum pflegerischen Nutzen vor, können Aussagen zum pflegerischen Nutzen aus Ergebnissen von analytischen Beobachtungsstudien/prospektiven Fallserien/klinischen Studien abgeleitet werden. Klinische Studien nach den Maßgaben der evidenzbasierten Pflegeforschung (EBN) und entsprechende randomisierte Verfahren (RCT) sind zu fördern.</p>	
-----	---	---	--

52.	<p>S. 2: Zusätzlich zu diesen allgemeinen Kriterien sind die auf Produktuntergruppenebene in den Standards gemäß § 139 SG VB V festgelegten besonderen Parameter und Kriterien zu berücksichtigen.</p>	<p>Was hier und im §139 SGBV fehlt, ist eine Festlegung auf Qualifizierungsmaßnahmen für die erbrachten Dienstleistungen nach Absatz zwei, letzter Satz. Es handelt sich nur um eine "kann"-Regelung ("Im Hilfsmittelverzeichnis können auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden"). Sie sollte in eine verbindliche Form umformuliert werden: "Für die zu erbringenden Leistungen sind jeweils geeignete Qualifizierungsmaßnahmen über alle Leistungserbringer hinweg mit den Spitzenverbänden der Kassen einheitlich für das eingesetzte Personal in Bezug auf Beratung, Installation, Bereitstellung, Instandhaltung und Abbau des Hilfsmittels vertraglich festzulegen."</p>	
53.	<p>S. 3: Die Nachweisführung erfolgt durch pflegerische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf Basis von Beobachtungsstudien/Anwendungsbeobachtungen/Fallserien.</p>	<p>Die jetzige Formulierung bedeutet das alle drei Nachweisformen notwendig sind. Ist das gewollt? Es sollte ausgedrückt werden, dass nur eine von den drei Nachweisformen nach Wahl des Anbieters erforderlich wäre.</p>	
54.	<p>S. 3: Die Bewertung muss den Aussteller eindeutig erkennen lassen und von dem für die Bewertung Verantwortlichen unterzeichnet sein.</p>	<p>Ist das ist bei einem Verweis auf wissenschaftliche Studien praktikabel?</p>	
55.	<p>S. 3: Werden in dem Bericht von den übrigen Antragsunterlagen abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (z. B. bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss die unabhängige Institution, die die vorgelegte medizinische Bewertung erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.</p>	<p>Müsste hier nicht von der pflegerischen Bewertung gesprochen werden? Änderungsvorschlag: Werden in dem Bericht von den übrigen Antragsunterlagen abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (z. B. bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss die unabhängige</p>	

		Institution, die die vorgelegte pflegerische Bewertung erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.	
56.	<p>S. 3:</p> <p>Vorzulegen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle, • Abschlussbericht der Studie/Anwendungsbeobachtung, • Publikation der Studie/Bewertung, falls vorhanden 	Ist das eine beispielhafte Aufzählung oder sind alle Nachweise zu erfüllen?	
57.	<p>S. 4:</p> <p>Das Produkt muss die Förderung der selbständigeren Lebensführung zum Ziel haben.</p>	Hier sollte ein Verweis auf den neuen Pflegebedürftigkeitsbegriff mit aufgenommen werden.	
58.	<p>S. 4:</p> <p>Die Bewertungen müssen Angaben über den Zeitraum der Anwendungsbeobachtungen und die Anzahl der Pflegebedürftigen bzw. Probanden enthalten sowie Angaben zu Alter, Geschlecht, Funktionseinschränkungen in einem der in § 14 Absatz 2 SGB XI genannten Bereiche.</p>	<p>Der Begriff „Funktionseinschränkungen“ ist unseres Erachtens in diesem Kontext sehr unglücklich gewählt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Bewertungen müssen Angaben über den Zeitraum der Anwendungsbeobachtungen und die Anzahl der Pflegebedürftigen bzw. Probanden enthalten sowie Angaben zu Alter, Geschlecht, Beeinträchtigungen in einem der in § 14 Absatz 2 SGB XI genannten Bereiche.</p>	
59.	<p>S. 4:</p> <p>In den Untergruppen des Pflegehilfsmittelverzeichnis sind in der Regel besondere Anforderungen/Kriterien für den Nachweis des pflegerischen Nutzens festgelegt.</p>	Was heißt es „in der Regel“?	
60.	<p>S. 4:</p> <p>Die Nachweisführung erfolgt durch angemessene pflegerische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt. Die Anwendungsbeobachtungen müssen unter pflegefachlicher Leitung durchgeführt werden.</p>	Hier wird nicht deutlich ob sich die Beobachtungen auf den Prozess oder das Ergebnis beziehen?	

61.	<p>S. 4: Die eingereichten Unterlagen müssen auch Aussagen über mögliche Risiken bzw. mögliche unerwünschte Folgen bei der Anwendung des Pflegehilfsmittels durch die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen enthalten.</p>	<p>Hier sollte statt von möglichen besser von potentiell unerwünschten Folgen gesprochen werden. Bedeutet aber auch, dass bei potentiell unerwünschten Folgen keine Zulassung stattfinden sollte.</p>	
62.	<p>S. 4: Die Bewertungen müssen Aussagen über die vom Hersteller beanspruchten Versorgungsziele enthalten.</p>	<p>ergänzen: "...und diesen Anspruch valide belegen." Änderungsvorschlag: Die Bewertungen müssen Aussagen über die vom Hersteller beanspruchten Versorgungsziele enthalten und diese valide belegen.</p>	
63.	<p>S. 4: Die Nachweise müssen sich auf die häusliche Umgebung und sonstiges privates Umfeld des Pflegebedürftigen beziehen oder sich darauf übertragen lassen.</p>	<p>Das ist eine etwas überholte Formulierung. Erstens entsteht Pflegebedarf unabhängig vom Wohnort. Zweitens geht es in dieser Produktgruppe um Mobilität. Die hört nicht an der Haustür auf, ob es die eigene, die der Wohngruppe, des Heims oder eines anderen Pflege-settings ist. Drittens geht es um den Erhalt von Kompetenzen zur Vermeidung von Pflegebedarf, respektive um die Förderung der Selbstständigkeit. Die macht weder an der Haustür, noch im privaten Umfeld halt. Im günstigen Fall ist auch ein pflegebedürftiger Mensch durch den Einsatz der Hilfsmittel arbeitsfähig. Änderungsvorschlag: Die Nachweise müssen sich auf die Lebenswelt des Pflegebedürftigen beziehen oder sich darauf übertragen lassen.</p>	
64.	<p>S 5: Die Studie/Anwendungsbeobachtung muss belegen, dass mit dem zur Aufnahme in</p>	<p>Das Versorgungsziel bleibt hier unklar. Bezieht sich das allgemein auf die Versorgungsziele des SGB XI oder konkret auf die individuellen Ziele des Klienten?</p>	

	das Pflegehilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkt das angestrebte Versorgungsziel erreicht werden kann.		
--	--	--	--

Von: [Rock, Christiane \(vzbv\)](#)
An: [Johann, Sandra](#)
Betreff: ERGÄNZUNG ZUR GESTERN EINGEREICHTEN STELLUNGNAHME DES VZBV: Übermittlung vzbv Stellungnahme zur Fortschreibung Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ gemäß § 78 Absatz 2 SGB X
Datum: Freitag, 18. Dezember 2020 16:00:49

Liebe Frau Johann,

ich hatte Ihnen ja gestern schon unsere umfassende Stellungnahme zugeschickt. Nun rief mich gerade eine Kollegin aus der Verbraucherzentrale NRW an, die mich bat, noch einen weiteren, wichtigen Punkt an Sie weiterzuleiten.

Da ich quasi schon im Urlaub bin, sende ich Ihnen Ihre Ausführungen mal direkt ungefiltert weiter. Verstehen Sie daher die folgenden Ausführungen als Ergänzung zu meiner gestern eingereichten Stellungnahme.

Besten Dank und viele Grüße
Christiane Rock

In der Praxis ist die Formulierung auf Seite 5 der Anlage 1 ein großes Thema.

Es geht um die Formulierung:

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

Dadurch sind unsere Ansicht nach alle Pflegebedürftigen ausgeschlossen, die nicht alleine leben oder deren "Mitbewohner" nicht tagsüber arbeiten geht. Es reicht hierbei nicht aus, dass der Mitbewohner mehrere Stunden am Tag (bspw. Arztbesuch, Einkaufen, Kino, eigene Therapien usw.) weg ist. Ist also die pflegende Person (Mitbewohner) am Tag "nur" drei Stunden

außer Haus, um eigenen Interessen nachzugehen, bekommt der Pflegebedürftige keinen Hausnotruf.

Ebenso problematisch ist die Voraussetzung:

Der Anspruch besteht auch dann, wenn der Pflegebedürftige mit einer Person in häuslicher Gemeinschaft lebt, die jedoch aufgrund ihrer körperlichen oder geistigen Einschränkungen im Fall einer Notsituation nicht in der Lage ist, einen Hilferuf selbstständig abzusetzen.

Das bedeutet wohl, wenn zwei Pflegebedürftige zusammen wohnen, gibt es einen Hausnotruf; solange sich aber der Mitbewohner bewegen kann und geistig in der Lage ist zu telefonieren, nicht.

Das geht an der Realität vorbei, in der häuslichen Pflege pflegt die alte Ehefrau den pflegebedürftigen Ehemann, die Tochter die Mutter, der Enkel die Großmutter. Es ist jedenfalls in der Regel so, dass ein fitterer Mensch den pflegebedürftigen pflegt.

Geht derjenige zum Arzt, und die pflegebedürftige Person fällt, liegt sie ohne die Möglichkeit Hilfe zu holen, unter Umständen drei Stunden ohne Hilfe auf dem Boden. Es ist zu fordern, dass auch eine solche Situation durch einen Hausnotruf verhindert wird!

Die Pflegekassen lehnen aufgrund dieser Einschränkungen viele Anträge auf Hausnotruf ab.

Von: Rock, Christiane (vzbv)

Gesendet: Donnerstag, 17. Dezember 2020 10:18

An: sandra.johann@gkv-spitzenverband.de

Betreff: Übermittlung vzbv Stellungnahme zur Fortschreibung Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ gemäß § 78 Absatz 2 SGB X

Liebe Frau Johann,

wie telefonsich vereinbart übersende ich Ihnen nun unsere Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 52 als word und als pdf Version. Für die Veröffentlichung möchte ich Sie bitten die pdf Version zu nutzen.

Ebenfalls möchte ich anmerken, dass ich mir bei der Bearbeitung der Stellungnahme an einigen Stellen externe Expertise durch Herrn Holger Dudel (Deutsche Gesellschaft für Qualität) eingeholt habe. Selbstverständlich wurden alle Unterlagen vertraulich behandelt.

Gerne möchte ich auch am geplanten Anhörungstermin teilnehmen.

Für Rückfragen stehe ich heute und morgen noch zur Verfügung und befinde mich danach erstmal bis zum 4.1. im Weihnachtsurlaub.

Falls wir uns nicht mehr hören sollten wünsche ich Ihnen an dieser Stelle schon mal frohe und besinnliche Weihnachtsfeiertage.

Mit vielen Grüßen
Christiane Rock

Christiane Rock
Referentin Pflegepolitik
Team Gesundheit und Pflege
Geschäftsbereich Verbraucherpolitik

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.

Rudi-Dutschke-Str. 17, 10969 Berlin
Tel. +49 (30) 258 00-439 | Fax +49 (30) 258 00-418
Christiane.Rock@vzbv.de | www.twitter.com/RockChristiane

www.vzbv.de | www.twitter.com/vzbv | www.youtube.com/vzbv

Vorstand: Klaus Müller
Vorsitzender des Verwaltungsrates: Lukas Siebenkotten
Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) VR 20423 B
Steuer-Nr. 27/029/33162

#WirSindDa und in der Coronakrise für Verbraucherrechte im Einsatz.
Beratung und Informationen der Verbraucherzentralen unter:
<https://www.verbraucherzentrale.de>

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 10.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) Bundesverband e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Zubehör für Hausnotrufsysteme			
7.	<p>Hausnotrufsysteme können mit Zubehör bzw. zusätzlichen Ausstattungen entsprechend der jeweils pflegerisch notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angepasst werden, z. B. durch die Ausstattung mit einem zusätzlichen Alarmsender, wenn eine pflegebedürftige Person im selben Haushalt mit einer Pflegebedürftigen oder einem Pflegebedürftigen lebt und diese oder dieser bereits ein Hausnotrufsystem benutzt</p>	<p>Wir möchten anmerken, dass durch die wortgetreue Anwendung dieses Satzes die Versorgung eines dritten Pflegebedürftigen mit passendem Zubehör ausgeschlossen ist, sofern bereits zwei im gleichen Haushalt lebende Menschen mit Pflegebedarf mit Hausnotrufen versorgt sind. Des Weiteren ist zu überprüfen, ob die Formulierung „in einem Haushalt“ derzeit noch den Wohnrealitäten entspricht.</p> <p>Änderungsvorschlag: Hausnotrufsysteme können mit Zubehör bzw. zusätzlichen Ausstattungen entsprechend der jeweils pflegerisch notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angepasst werden, z. B. durch die Ausstattung mit zusätzlichen Alarmsendern, wenn <i>min-</i></p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 10.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) Bundesverband e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<i>destens eine-weitere pflegebedürftige Person imn derselben Hausgemeinschaft, Hauswirtschaft oder im selben Haushalt mit einer Pflegebedürftigen oder einem Pflegebedürftigen lebt und diese oder dieser bereits ein Hausnotrufsystem benutzen bzw. benutzt.</i>	
Produktuntergruppe 52.40.01 Notrufsysteme			
Qualitätsanforderungen			
11.	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes – Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Wir bitten um Berücksichtigung der aktuellen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).	
14.	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:	Im Zuge der Fortschreibung erklärt sich aus unserer Sicht nicht der Grund für die Streichung des Halbsatzes. Aus Sicht des DBfK vermittelt diese Funktion dem Pflegebedürftigen zum einen die Sicherheit, dass eventuell	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 10.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) Bundesverband e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>– Die Mindeststandzeit bzw. Kapazität der Batterie oder des Akkus im Alarmsender muss ein Jahr betragen und/oder der Sender muss in der Lage sein, eine Batterie-Schwach-Meldung an die Hausnotrufzentrale zu senden</p>	<p>fehlerhafte Batterien, die trotz der Vorgaben eher getauscht werden müssen, erkannt werden. Zum anderen dient die Meldung auch als Erinnerungsfunktion für kognitiv beeinträchtigte Menschen, die u.U. den Wechsel nicht selbst oder nicht ohne Erinnerung durchführen können. Daher muss der wichtige Halbsatz zur Festlegung der Funktion erhalten bleiben.</p>	
Produktuntergruppe 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten			
Qualitätsanforderungen			
18.	<p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Alarmierung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sowie der Pflegeperson bei Verlassen des Geozonen-Bereichs</p> <p>– Der Empfang des Alarms durch die Pflegeperson muss gewährleistet sein (z. B. durch Alarmkette).</p>	<p>Wir bitten um Prüfung der Aufnahme sonstiger Kontaktpersonen im Zuge einer Alarmierung.</p> <p>Es sollte der individuellen Entscheidung des oder der Pflegebedürftigen bzw. dessen oder derer Zugehörige oder gesetzlichen Vertreter, wer konkret die Alarmierung erhält. Hierzu könnte ggf. auch ein Hausnotrufdienst gehören oder aber eine Pflegeeinrichtung. Aus unserer Sicht greift die Anforderung zu kurz und entspricht nicht den heutigen Vereinbarungsmöglichkeiten mit anderen Leistungserbringern.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 10.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) Bundesverband e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		– Der Empfang des Alarms durch die Pflegeperson <i>oder eines damit beauftragten Leistungserbringers</i> muss gewährleistet sein (z. B. durch Alarmkette).	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung			
19.	<p>4.1 Produktart: 52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung</p> <p>Die Produkte verfügen zusätzlich über eine Notruffunktion, mit der Pflegebedürftige bei Verlust der Orientierung innerhalb des Geozauns aktiv Hilfe herbeirufen können.</p>	<p>Wir befürworten die Aufnahme von GPS-Trackern und weiteren Pflegehilfsmitteln zur örtlichen Orientierung nachdrücklich, um den längeren Verbleib in der Häuslichkeit zu ermöglichen.</p> <p>Ziel ist es, den Pflegebedürftigen Sicherheit zu vermitteln. Dies geschieht zum einen durch eine Geozaun-Funktion. Zum anderen durch die Möglichkeit Hilfe zu rufen. Es erklärt sich nicht, warum die Funktion aktiv Hilfe zu rufen auf den Innenbereich des Geozauns beschränkt ist. Durch die bereits vorhandenen Möglichkeiten über die SOS-Funktion zu kommunizieren, würde es einen weiteren erheblichen Sicherheitsfaktor bedeuten, wenn Pflegebedürftige jederzeit und nicht nur innerhalb des Geozauns aktiv Hilfe rufen könnten.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Produkte verfügen zusätzlich über</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 10.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) Bundesverband e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		eine Notruf Funktion, mit der Pflegebedürftige bei Verlust der Orientierung <i>innerhalb des Geozäuns</i> aktiv Hilfe herbeirufen können.	
Produktgruppenübergreifende Anmerkungen			
16. 18. 23. 31.	(...) Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.	Versicherte kennen das Angebot der Beratung am Wohnort häufig nicht. Von daher ist auf diese Möglichkeit proaktiv hinzuweisen. Änderungsvorschlag: (... statt.) Die Versicherte/ der Versicherte werden über die Möglichkeit der Beratung am Wohnort aktiv informiert.	
11. 12. 16. 18. 23.	CE-Kennzeichnung Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Wir bitten um Berücksichtigung der aktuellen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).	
16. 18. 23.	Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall	Wir bitten im Zuge der Entwicklung der Dauer des Verbleibs von Pflegebedürftigen in der ambulanten Betreuung um Ergänzung des Adressaten der Dienstleistungsanforderungen. In vielen Fällen ist ein Verbleib in der	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 10.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) Bundesverband e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</p>	<p>Häuslichkeit nicht wegen Angehöriger möglich, sondern wegen professioneller Leistungserbringer. Aus Sicht des DBfK bedarf es daher je nach individueller Versorgungssituation nicht (nur) der Einbeziehung des Pflegebedürftigen, deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter sondern (auch) der Einbeziehung von zugehörigen Pflegepersonen oder professionell Pflegenden, die Leistungen im Rahmen der selbständigen Lebensführung und der Mobilität erbringen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter oder sonstige mit der Anwendung des Hilfsmittels Beauftragte als Adressat zu verstehen.</p>	
16. 18.	VII.3 Einweisung in den Gebrauch	Aus Sicht des DBfK bedarf es aufgrund der gesellschaftlichen Entwicklung nicht nur der Abgabe einer Bedienungsanleitung auf Deutsch, sondern unaufgefordert	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 10.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) Bundesverband e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen.	auch in der Muttersprache des Pflegebedürftigen, sofern diese eine andere als Deutsch ist. Dabei sollte auf die in Deutschland gängigsten Sprachen abgestellt werden, wie bspw. in englischer, französischer, spanischer, polnischer, russischer, türkischer und arabischer Sprache.	



BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-56
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme

der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zur

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

Als Dachverband von 117 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie 13 Landesarbeitsgemeinschaften mit rund 1 Million Mitgliedern begrüßt es die BAG SELBSTHILFE, dass in der Überarbeitung offenbar die Potentiale der Pflegehilfsmittel zur selbständigen Lebensführung der Betroffenen offenbar stärker als in der Vergangenheit anerkannt werden. Dies zeigt sich insbesondere darin, dass beispielhafte Ausschlüsse der sog. Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens gestrichen wurde und klargestellt wurde, dass der pflegerische Nutzen des Hilfsmittels für die Betroffenen bei der Abgrenzung im Vordergrund steht (siehe 1. Definition). Dies ist explizit positiv zu bewerten.

Ebenfalls wird es begrüßt, dass bereits neue „leere“ Produktuntergruppen geschaffen wurden, um Anreize für entsprechende Aufnahmeanträge zu schaffen.

Düsseldorf/ Berlin, 18. Dezember 2020

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von DKE/AK 713.0.6 Personen-Hilferufanlagen	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Definition			
1.	Seite 3 von 39 1. Hausnotrufsysteme (Überschrift) und im gesamten Dokument folgend	Bitte das Wort „Hausnotrufsysteme“ durch den Begriff Personen Hilferufanlagen ersetzen (wie von Ihnen auf der Seite 14 Punkt 2.2 Beschreibung bereits genannt) Änderungsvorschlag: Im gesamten Text anstelle Hausnotrufsystem den nach DIN EN 50134 korrekten Ausdruck Personen-Hilferufanlagen verwenden.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	Seite 3 von 39 Die wichtigsten technischen Merkmale des Hausnotrufsystems sind u. a. die Freisprecheinrichtung, die Raumüberwachungsfunktion, die das „Hineinhören“ in den Raum ermöglicht und die eindeutige Identifizierung des Notrufgerätes gegenüber der Hausnotrufzentrale und ein Alarmsender.	Die wichtigsten technischen Merkmale des Hausnotrufsystems sind u. a. die Freisprecheinrichtung, das Gegensprechen, die das „Hineinhören“ in den Raum ermöglicht und die eindeutige Identifizierung des Notrufgerätes gegenüber der Hausnotrufzentrale und ein Alarmsender.	
3.	Seite 4 von 39		



Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von DKE/AK	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	(Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	713.0.6 Personen-Hilferufanlagen	
4.	Seite 4 von 39 Hausnotrufsysteme werden in Verbindung mit einer Hausnotrufzentrale betrieben, die eine Kommunikation mit den Pflegebedürftigen rund um die Uhr sichert.	Personen-Hilferufanlagen, die auf der Mobilfunktechnologie beruhen, können dann in das Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, wenn sie die Anforderungen, die an Personen-Hilferufanlagen nach DIN EN 50134 gestellt werden, erfüllen. Für deren Einsatz muss festgestellt werden, dass eine Netzverfügbarkeit durch den jeweiligen Telekommunikationsanbieter und somit auch die Sprachqualität zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme ausreichend sind.	
2. 2. Produktgruppe:52.40.01 Notrufsysteme			
3. 2. Produktgruppe:52.40.01 Personen-Hilferufanlagen			
5.	Seite 6 von 39 - Die Übertragung des Alarmsignals vom Hausnotrufgerät an den Empfänger mit eindeutiger Identifizierung des Alarmsenders muss gewährleistet sein.	- Die Übertragung des Alarmsignals von der Personen-Hilferufanlage an die Hausnotrufzentrale nach DIN EN 50518 mindestens Kat. 2 mit eindeutiger Identifizierung des Alarmsenders muss gewährleistet sein.	
6.		Zusätzlich nachzuweisen ist: -Die eingesetzten Geräte vollumfänglich der DIN EN 50134 und Ihren Teilen entsprechen.	
7.	Seite 7 von 39 - Die Anzeige von Störungen am Hausnotrufgerät muss optisch bzw. akustisch erfolgen und dem Alarmempfänger mitgeteilt werden.	- Die Anzeige von Störungen an der Personen-Hilferufanlage muss optisch bzw. akustisch erfolgen und der Hausnotrufzentrale mitgeteilt werden.	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von DKE/AK	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	(Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	713.0.6 Personen-Hilferufanlagen	
8.	Seite 7 von 39 -- 2014/30/EU EMV-Richtlinie, -- 2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie und	Diese Hinweise nicht streichen und zusätzlich die DIN EN 50130-4 (VDE 0830-1-4) aufführen	
9.	Seite 8 von 39 - Der Auslösedruckknopf am Alarmsender muss über eine Mindestauslösefläche von 150 mm ² verfügen.	- Der Auslösedruckknopf am Alarmsender muss über eine Mindestauslösefläche von 150 mm ² verfügen und der DIN EN 50134-2 entsprechen.	
10.	Seite 8 von 39 - Sofern das Hausnotrufgerät mobilfunkbasiert ist, muss durch dieses Gerät kontinuierlich die Mobilfunk-Signalqualität geprüft werden. Ist die Mobilfunk-Signalqualität unzureichend, so ist dies akustisch dem zu Pflegenden anzuzeigen.	- Sofern die Personen-Hilferufanlage mobilfunkbasiert ist, muss durch dieses Gerät kontinuierlich die Mobilfunk-Signalqualität geprüft werden. Ist die Mobilfunk-Signalqualität unzureichend, so ist dies akustisch und/oder visuell dem zu Pflegenden anzuzeigen.	
11.	Seite 8 von 39 - 2. Anwendungstests unter Beteiligung von Hausnotrufnutzern (Pflegebedürftigen), die durch ein unabhängiges Prüfinstitut durchgeführt werden. Die Anzahl der Probanden beträgt mindestens 5 Personen.	-Anwendungstests unter Beteiligung von Hausnotrufnutzern (Pflegebedürftigen), die durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder einer ISO Zertifizierten Organisation oder einer Hausnotrufzentrale nach DIN EN 50518 mindesten Kat. 2 durchgeführt werden. Die Anzahl der Probanden beträgt mindestens 5 Personen.	
12.	Seite 9 von 39 - Die Hausnotrufgeräte müssen über eine Selbsttestfunktion verfügen. Mindestens einmal wöchentlich ist ein Selbsttest durchzuführen, der technische Funktionen und Parameter (z. B. Batterie- bzw. Akkuzustand) überprüft sowie die Funkverbindung und die Möglichkeit der Notrufabsetzung.	Die resultierenden Meldungen von technischen Funktionen, müssen an eine Hausnotrufzentrale nach DIN EN 50518 mindesten Kat. 2 gesendet werden. Mindestens alle 7 Tage muss es eine erfolgreiche Meldung über einen der zur Verfügung stehenden Verbindungswege gegeben haben.	
13.	Seite 9 von 39		

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von DKE/AK	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	(Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	713.0.6 Personen-Hilferufanlagen	
	- Die Hausnotrufgeräte müssen mit mindestens vier Telefonnummern programmierbar sein.	- Die Hausnotrufgeräte müssen mit mindestens vier Telefonnummern und/oder IP-Adressen programmierbar sein.	
14.	Seite 9 von 39 - Die Notrufannahme muss eindeutig quittiert werden.	- Die Notrufannahme muss eindeutig von der Hausnotrufzentrale quittiert werden.	
15.	Seite 10 von 39 - Die Mindeststandzeit bzw. Kapazität der Batterie oder des Akkus im Alarmsender muss ein Jahr betragen und/oder der Sender muss in der Lage sein, eine Batterie-Schwach-Meldung an die Hausnotrufzentrale zu senden.	- Die Mindeststandzeit bzw. Kapazität der Batterie oder des Akkus im Alarmsender muss mindestens ein Jahr betragen und der Sender muss in der Lage sein, eine Batterie-Schwach-Meldung an die Hausnotrufzentrale zu senden. Aufgrund der Meldung muss der Sender innerhalb von 10 Werktagen getauscht werden.	
VII. 1. Beratung und Auswahl des Produktes			
16.	Seite 12 von 39 - Bei der Versorgung mit einem Hausnotrufsystem muss der Pflegebedürftige darüber informiert werden, sofern der Telefonanschluss über ein stromgespeistes Anschlussgerät (Router) erfolgt, dass die Gefahr eines Stromausfalls besteht.	- Bei der Versorgung mit einem Hausnotrufsystem muss der Pflegebedürftige darüber informiert werden, sofern der Telefonanschluss über ein stromgespeistes Anschlussgerät (Router) erfolgt, dass die Gefahr eines Stromausfalls besteht. Dies muss in dem Installationsdokument aufgeführt werden.	
17.	- Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.	- Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis und der DIN EN 50134 Reihe entspricht.	
VII.4. Service und Garantieforderungen			
18.	Seite 12 von 39 - Der Leistungserbringer überzeugt sich bei der Bereitstellung, dass eine ausreichende Netzverfügbarkeit (Signalstärke) am Standort des Pflegebedürftigen besteht.	- Der Leistungserbringer überzeugt sich bei der Bereitstellung, dass eine ausreichende Netzverfügbarkeit (Signalstärke) am Standort des Pflegebedürftigen besteht und dokumentiert dies in seinen Installation und Wartungsberichten.	
19.		Personen-Hilferufsysteme dürfen ausschließlich auf Notruf- und Serviceleitstellen aufgeschaltet werden, die der DIN EN 50518 mindestens	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von DKE/AK	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	(Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	713.0.6 Personen-Hilferufanlagen	
20.	Seite 13 von 39 - Die personelle und technische Ausstattung der Hausnotrufzentrale muss gewährleisten, dass mehrere Notrufe zeitgleich eingehen können. Entsprechendes gilt für technische Meldungen.	Kat. 2 entsprechen und deren Hauptaufgabenfeld die Annahme und Bearbeitung von Rufhilfesystemen gem. DIN EN 50134 Reihe ist. Diese müssen so ausgestattet sein, dass auch Systeme aus den zukünftigen Produkten der Produktgruppe 52 verarbeiten werden können. Eine Aufschaltung auf Leitstellen, welche direkt oder indirekt der öffentlichen Daseinsvorsorge angehören, ist nicht zulässig. - Die personelle und technische Ausstattung der Hausnotrufzentrale muss der DIN EN 50518 entsprechen und gewährleisten, dass mehrere Notrufe zeitgleich eingehen können. Entsprechendes gilt für technische Meldungen.	
2.2 Produktart: 52.40.01.1 Hausnotrufsysteme, angeschlossen an Zentrale			
2.2 Produktart: 52.40.01.1 Personen-Hilferufanlagen, angeschlossen an Zentrale			
21.	Seite 14 von 39 Beschreibung Hausnotrufsysteme - angeschlossen an eine Zentrale - sind Personen-Hilferufanlagen, die bei Abgabe eines Notrufes über das öffentliche Telefonnetz (Festnetz/Mobilfunknetz/IP-Telefonie) eine Verbindung mit einer Hausnotrufzentrale herstellen.	Beschreibung Personen-Hilferufsysteme - angeschlossen an eine Hausnotrufzentrale - sind Personen-Hilferufanlagen nach DIN EN 50134, die bei Abgabe eines Notrufes über das öffentliche Telefonnetz (Festnetz/Mobilfunknetz/IP-Telefonie) eine Verbindung mit einer Hausnotrufzentrale nach DIN EN 50518 herstellen.	
22.	Ein Mikrofon und ein Lautsprecher im Hausnotrufgerät ermöglichen den Freisprechbetrieb, mit dessen Hilfe ohne Zugriff auf das Telefon Kontakt mit der angewählten HelferIn oder dem angewählten Helfer aufgenommen und dessen Antwort verstanden werden kann. Gleichzeitig ist der Angerufene in der Lage, über das Telefon in den Raum "hineinzurufen".	Ein Mikrofon und ein Lautsprecher im Hausnotrufgerät ermöglichen den Freisprechbetrieb, mit dessen Hilfe ohne Zugriff auf das Telefon Kontakt mit der angewählten Hausnotrufzentrale aufgenommen und dessen Antwort verstanden werden kann. Gleichzeitig ist die Hausnotrufzentrale in der Lage, über das Telefon in den Raum "hineinzurufen".	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von DKE/AK	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	(Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	713.0.6 Personen-Hilferufanlagen	
3. Produktuntergruppe: 52.40.02 Zubehör für Hausnotrufsysteme			
3. Produktuntergruppe: 52.40.02 Zubehör für Personen-Hilferufanlagen			
23.	Seite 17 von 39 - Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukteverordnung (MDR) sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach folgender Richtlinie: -- 2014/53/EU Funkanlagen ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	- Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukteverordnung (MDR) sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach folgender Richtlinie: -- 2014/53/EU Funkanlagen - DIN EN 50130-4 (VDE 0830-1-4) ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	
24.	Seite 17 von 39 Nachzuweisen ist: - Der Auslösedruckknopf am Alarmsender muss über eine Mindestauslösefläche von 150 mm ² verfügen.	- Der Auslösedruckknopf am Alarmsender muss über eine Mindestauslösefläche von 150 mm ² verfügen und der DIN EN 50134-2 entsprechen.	
3.1 Produktart: 52.40.02.0 Zubehör für Notrufsysteme			
25.	Seite 22 von 39 Beschreibung Hier kommen z. B. in Betracht: - Alarmsender - Sturzsensoren	Hier kommen z. B. in Betracht: - Alarmsender - Sturzsensoren - Atemsensoren - Bettmelder - Stuhlmelder - Rauchwarnmelder - Funkboxen zur Ansteuerung von Fremdgeräten - Schlüsselschalter - Birnenschalter - Drückknopfschalter	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von DKE/AK 713.0.6 Personen-Hilferufanlagen	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<ul style="list-style-type: none"> -Bewegungsmelder - Bodenmatten - Urinmatten - Temperaturmelder - Co Warnmelder - Magnetkontaktmelder - Luftdruckschalter - Voicemelder 	
3. Produktuntergruppe: 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten			
26.	Seite 24 von 32 Nachzuweisen ist: - Der Empfang des Alarms durch die Pflegeperson muss gewährleistet sein (z. B. durch Alarmkette).	- Der Empfang des Alarms durch eine Hausnotrufzentrale und der Pflegeperson muss gewährleistet sein (z. B. durch Alarmkette).	
27.	- Das Produkt verfügt über eine Notruffunktion.	- Das Produkt muss über eine Notruffunktion verfügen.	
28.	- Der Empfang des Notrufs durch die Pflegeperson muss gewährleistet sein.	- Der Empfang des Notrufs durch eine Hausnotrufzentrale und der Pflegeperson muss gewährleistet sein.	
29.			
30.			
31.			
32.			
33.			
34.			

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungsanpassung e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	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
Produktuntergruppe 52.40.01 Notrufsysteme			
2.	Sicherheit	Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes. Die Reichweiten und Grenzen der Produkte sind klar beschrieben. (Anmerkung: Insbesondere bei Systemen, die auf Künstlicher Intelligenz (AI) begründet sind, ist hier die Transparenz zu den Trainingsdaten relevant)	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungsanpassung e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Sinnvoll ist es, diese Trainingsdaten bei kontinuierlich lernenden Systemen in der Praxis auszuweisen.	
3.	Besondere Qualitätsanforderungen	– Sofern das Hausnotrufgerät mobilfunkbasiert ist, muss durch dieses Gerät kontinuierlich die Mobilfunk-Signalqualität geprüft werden. Ist die Mobilfunk-Signalqualität unzureichend, so ist dies akustisch und / oder optisch dem zu Pflegenden anzuzeigen.	
4.	Produktuntergruppe: 52.40.02 Zubehör für Hausnotrufsysteme	V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist: – Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars – Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher, Leichter Sprache, ggf. bebildert mit mindestens folgenden Angaben: (Anmerkung: Die VN-Behindertenrechtskonvention sieht vor, dass Informationen grundsätzlich barrierefrei erfolgen. Leichte Sprache hilft vielen Menschen. Zum Beispiel: Menschen mit Lern-Schwierigkeiten, Menschen, die nicht so gut lesen können, Menschen, die nicht so gut Deutsch sprechen) ... -- Angabe der mit dem Alarmsender verwendbaren/zugelassenen Hausnotrufgeräte	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungsanpassung e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>-- Technische Voraussetzungen für den Einsatz des Produktes (Steckdose/Spannungsanschluss, bzw. GSM/LTE/5G-Netz)</p> <p>- Personale Voraussetzungen für den Einsatz (Kognition, Mobilität etc.)</p> <p>VII.1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen statt oder durch eine persönliche Online-Beratung (Videokonferenz o.ä.).</p> <p>VII.2 Abgabe des Pflegehilfsmittels - Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet, funktionstauglich und bereinigt von allen Daten der Vornutzerinnen (Datenschutz) zu liefern.</p> <p>VII.3 Einweisung in den Gebrauch Die Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Pflegehilfsmittels muss durch entsprechende Fachkräfte bzw. geschulte Mitarbeiter erfolgen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungsanpassung e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>(Anmerkung: In diesem Punkt sehen wir einen hohen Bedarf an Grundlagenschulungen und Qualifizierungsmöglichkeiten, die der technischen Weiterentwicklung Rechnung tragen. Außerdem ist es von unserer Seite aus notwendig, Beratungsmöglichkeiten über die Ersteinweisung hinaus, anzubieten. Hierfür müssten die Ausbildung der Fachkräfte entsprechend angepasst und Zeitkontingente für eine intensive Beratung und Begleitung geschaffen werden.)</p> <p>– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher, Leichter Sprache, ggf. bebildert auszuhändigen.</p>	
5.	<p>Produktuntergruppe: 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten</p>	<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Zusätzliche Anforderungen an 52.40.03.2 „Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse“ – Bei Gefahr erfolgt ein akustischer Alarm und – nach Bedarf eine zusätzliche visuelle oder taktile (Vibration) Alarmierung. V. Anforderungen an die Produktinformationen – Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungsanpassung e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Gebrauchsanweisung in deutscher, Leichter Sprache, ggf. bebildert mit mindestens folgenden Angaben: ...</p> <p>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher, Leichter Sprache, ggf. bebildert auszuhändigen.</p>	
6.	<p>4.1 Produktart: 52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung</p>	<p>Beschreibung:</p> <p>Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung sind z. B. GPS-Tracker mit Geozäun-Funktion. Hierbei wird unterschieden zwischen Positionsverfolgung (ständige Positionsübermittlung) oder Ortung im Notfall (bzw. beim Verlassen des Geofences).</p>	
7.	<p>Produktuntergruppe 52.40.04 Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen</p>	<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Zusätzliche Anforderung an 52.40.04.0 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme</p> <p>– Erinnerung der Medikamenteneinnahme durch optische und akustische oder taktile (Vibration) Signale – Beachten des Mehr-Sinne-Prinzips</p> <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungsanpassung e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<ul style="list-style-type: none"> - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher, Leichter Sprache, ggf. bebildert mit mindestens folgenden Angaben: ... VII.3 Einweisung in den Gebrauch -Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher, Leichter Sprache, ggf. bebildert auszuhändigen. 	
8.	5.1 Produktart: 52.40.04.0 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme	Anmerkung: Auch wenn eine Erinnerung an die Medikamenteneinnahme erfolgt und das Medikament aus dem Produkt entnommen wird, ist das keine Garantie, dass der / die Pflegebedürftige das Medikament zu sich nimmt bzw. doch zu einem anderen Zeitpunkt einnimmt.	
9.	Grundsätzliches	<ul style="list-style-type: none"> - Anwendungstests sollten mit mehr als fünf Personen erfolgen und beachtet werden, dass es verschiedene Zugangsbarrieren zu Technik gibt (u.a. Verständnis, Nutzen, Folgekosten, ...). - Nachhaltigkeit der Produkte, z.B. durch Austausch von Akkus oder Langlebigkeit. 	

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von [BAGSO]	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Besondere Qualitätsanforderungen			
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.	Sofern das Hausnotrufgerät mobilfunkbasiert ist, muss durch dieses Gerät kontinuierlich die Mobilfunk-Signalqualität geprüft werden. Ist die Mobilfunk-Signalqualität unzureichend, so ist dies akustisch dem zu Pflegenden anzuzeigen. (Seite 8)	Die Anforderung soll sicherstellen, dass der zu Pflegende bei unzureichender Feldstärke informiert wird. Eine Begrenzung auf akustisches Signal führt jedoch zur Benachteiligung hörgeschädigter Pflegebedürftige. Hier braucht es andere Signale, z.B. optische Signale, Vibrationen.	
Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels			

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von [BAGSO]	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
3.	Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen statt. (Seite 20)	Zwecks Corona-Pandemie: Muss eine persönliche Beratung nicht auch digital, z.B. über Videotelefonie stattfinden können?	
Allgemeines			
4.	Im Text finden sich unterschiedliche Begriffe, die ggf. zu Missverständnissen führen können, z.B. „Versorgungserfordernissen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen“ (S. 11), „die zu versorgende Person“ (S. 11), „die Versicherte oder der Versicherte (S. 12)	Einheitliche Formulierungen wählen, wenn die gleichen Personen gemeint sind; ebenso: auf einheitliches Gendern achten	



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

Stellungnahme zum

**Fortschreibungsentwurf des GKV-Spitzenverbands
zur Produktgruppe 52
„Pflegehilfsmittel zur selbständigen Lebensführung / Mobilität“
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 9 SGB V**

Berlin, 21. Dezember 2020

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
Allgemeines zur Fortschreibung der Produktgruppe 52	3
<i>Hilfsmittelverzeichnis verantwortungsbewusst fortschreiben</i>	3
<i>Hilfsmittelverzeichnis aufgrund gesetzlicher und technischer Neuerungen fortschreiben</i>	4
<i>Den Nutzen neuer Produkte für die Pflegebedürftigen betonen</i>	4
Anlage 4	

Stellungnahme zum Fortschreibungsentwurf des GKV-Spitzenverbands zur Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigen Lebensführung / Mobilität“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 9 SGB V

Vorbemerkung

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

Allgemeines zur Fortschreibung der Produktgruppe 52

Hilfsmittelverzeichnis verantwortungsbewusst fortschreiben

Der GKV-Spitzenverband weist von sich aus darauf hin, dass die Produktgruppe 52 atypisch fortgeschrieben werden soll. Neue Produktuntergruppen werden typischerweise gebildet, wenn Anträge auf Aufnahme von neuartigen Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis vorliegen, die in keine der bestehenden Produktuntergruppen passen (Ziffer C II.3 der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses). Von diesem Verfahren weicht der GKV-Spitzenverband im Rahmen der hier vorliegenden Fortschreibung ab und bildet von sich aus neue Produktuntergruppen und Produktarten innerhalb der Produktgruppe 52.

Der bpa begrüßt dieses Vorgehen des GKV-Spitzenverbands dennoch, weil hierdurch zum Ausdruck gebracht wird, dass Produktarten wie „Hausnotrufsysteme“ oder „Zubehör für Notrufsysteme“ komplexer, vielfältiger und umfangreicher sind, als es die bisherige Fassung der Produktgruppe 52 suggeriert. Allerdings wird der bpa in seinen Anmerkungen zu den einzelnen Neuerungen auf die Vielfältigkeit der marktüblichen Produk-

te verweisen und dementsprechend auf verschiedene Ergänzungsbedarfe hinweisen.

Ferner begrüßt der bpa ausdrücklich die mit der Fortschreibung zum Ausdruck gebrachte neue Sichtweise des GKV-Spitzenverbands im Hinblick auf die Abgrenzung von Pflegehilfsmitteln und Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens. Anders gesagt, begrüßt der bpa, dass sich aus der fortgeschriebenen Produktgruppe ausdrücklich ergibt, dass Gegenstände, die bisher als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens galten, nun als Pflegehilfsmittel angesehen werden (können).

Trotzdem weist der bpa an dieser Stelle darauf hin, dass sich das rechtlich vorgesehene Verfahren zur Fortschreibung des Hilfsmittel- bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnisses durch Bildung neuer Produktuntergruppen aufgrund von Antragstellungen bewährt hat. Es sind typischerweise die Leistungserbringer, die aufgrund neuer Produktentwicklungen am besten in der Lage sind, zu beurteilen, welche Produkte und damit Produktarten und Produktuntergruppen ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden sollten. Der bpa würde es vor diesem Hintergrund begrüßen, wenn sich der GKV-Spitzenverband wie bisher bei der Bildung neuer Produktuntergruppen zurückhalten würde und nur in Ausnahmefällen die Initiative ergreifen würde.

Hilfsmittelverzeichnis aufgrund gesetzlicher und technischer Neuerungen fortschreiben

Der bpa anerkennt die Notwendigkeit zur Fortschreibung der Produktgruppe 52 vor dem Hintergrund aktueller gesetzlicher und technischer Vorgaben sowie die Weiterentwicklung der Produktgruppen bezogen auf die aktuellen wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Entwicklungen in Deutschland. Gleichzeitig begrüßt der bpa, dass es dem GKV-Spitzenverband gelungen ist, entsprechend notwendige Fortschreibungen nicht ausufern zu lassen.

Den Nutzen neuer Produkte für die Pflegebedürftigen betonen

Der bpa schließt sich den Ausführungen des GKV-Spitzenverbands in der Anlage 3 (Erläuterungen zum Nachweis des pflegerischen Nutzens) insoweit an, als dass dort noch einmal hervorgehoben wird, dass Produkte, die neu in das Hilfsmittel- bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden sollen, ohne dass bereits eine Produktart mit ausreichenden Erkenntnissen für die pflegerischen Nutzen vorliegt, vorab ein qualitativ angemessenes pflegerisches Bewertungsverfahren durchlaufen müssen. Insbesondere begrüßt der bpa die Ausführungen in Anlage 3, wonach die Anwendungsbeobachtungen in diesem Bewertungsverfahren unter pflegfachlicher Leitung durchgeführt werden müssen, weil nach Ansicht des



bpa nur dadurch sichergestellt werden kann, dass Produkte, die zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis anstehen, einen tatsächlichen Nutzen für die Pflegebedürftigen haben; d.h. im Fall der Produktgruppe 52 tatsächlich zu einer selbständigeren Lebensführung der Betroffenen beitragen können.

An dieser Stelle ist noch folgendes zu betonen: Schon bei seiner Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppen 19 und 50 hatte der bpa darüber hinaus darauf hingewiesen, dass sich der GKV-Spitzenverband bei der Erstellung bzw. Fortschreibung des Hilfsmittel- bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnisses der Unterstützung des MDS und externer Sachverständiger bedienen kann, soweit es um Fragen von Qualitätsstandards und Produktbeschreibungen geht. Gleichzeitig weist § 139 SGB V dem GKV-Spitzenverband die Verantwortung für die Erstellung bzw. Fortschreibung des Hilfsmittel- bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnisses zu (GKV-Spitzenverband als „Herr des Verfahrens“). In diesem Zusammenhang war der bpa dafür eingetreten, dass der GKV-Spitzenverband zukünftig bei der Erstellung bzw. Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verpflichtend externen Sachverständigen hinzuzuziehen sollte, was der Transparenz und Qualität des Hilfsmittelverzeichnisses zu Gute kommen wird. Diese Forderung möchte der bpa an dieser Stelle noch einmal erneuern.

Die Einzelheiten der Stellungnahme des bpa zu der fortgeschriebenen Produktgruppe 52 ergeben sich aus der beiliegenden Anlage 4.

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. – bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Die Stellungnahme verwendet die laufenden Nummern, wie sie in der Anlage 2 verwendet werden.			
7.	<p>Hausnotrufsysteme können mit Zubehör bzw. zusätzlichen Ausstattungen entsprechend der jeweils pflegerisch notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angepasst werden, z. B. durch die Ausstattung mit einem zusätzlichen Alarmsender, wenn eine pflegebedürftige Person im selben Haushalt mit einer Pflegebedürftigen oder einem Pflegebedürftigen lebt und diese oder dieser bereits ein Hausnotrufsystem benutzt. Zubehör können auch zusätzliche Sturzsensoren sein für den Fall, dass bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen eine erhöhte Sturzgefahr vorliegt. Ein Notruf wird bei einem Sturz auch dann abgesetzt, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige den Notruf per Handsender</p>	<p>Das marktübliche Zubehör für Hausnotrufsysteme wird hier in der Definition nur ansatzweise berücksichtigt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Hausnotrufsysteme können mit Zubehör bzw. zusätzlichen Ausstattungen entsprechend der jeweils pflegerisch notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angepasst werden, z. B. durch die Ausstattung mit einem zusätzlichen Alarmsender <u>oder einem Notrufhandy, mit einem Rauch-, Temperatur-, Einbruchs- oder Bewegungsmelder, mit einem Schräglagensensor oder mit indirektem Zubehör, wie z.B. mit einem Schlüsseltresor</u>wenn eine pflegebedürftige Person im selben Haushalt mit einer Pflegebedürftigen oder einem Pflegebedürftigen lebt und diese oder dieser bereits ein Hausnotrufsystem benutzt. Zubehör können auch zusätzliche Sturzsensoren sein für den Fall, dass bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen</p>	Dieses Feld bitte freilassen



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. – bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	nicht selbst auslösen kann.	eine erhöhte Sturzgefahr vorliegt. Ein Notruf wird bei einem Sturz auch dann abgesetzt, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige den Notruf per Handsender nicht selbst auslösen kann.	
8.	Bei Pflegehilfsmitteln zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten handelt es sich um Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung, Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung, Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse und Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren. Sie dienen der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit und verringern den Bedarf an personeller Unterstützung. Zudem erhöhen sie die Sicherheit.	Auch hier sollte die Definition um marktübliche Beispiele ergänzt werden. Änderungsvorschlag: Bei Pflegehilfsmitteln zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten handelt es sich um Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung <u>(z. B. GPS-Tracker mit Geozaun-Funktion)</u> , Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung <u>(z. B. Uhren, die auf die besonderen Belange von Pflegebedürftigen konzipiert sind)</u> , Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse <u>(z. B. spezielle Uhren oder lautsprecherähnliche Tischgeräte)</u> und Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren <u>(z. B. Abschaltautomatiken für Haushaltsgegenstände)</u> . Sie dienen der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit und verringern den Bedarf an personeller Unterstützung. Zudem erhöhen sie die Sicherheit.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. – bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
16.	VII. 1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels	Die Anforderungen unter VII. 1 (Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels) zur Produktart 52.40.01.1 unterscheiden sich – ohne ersichtlichen Grund – deutlich von den Anforderungen unter VII. 1 (Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels) zur Produktart 52.40.02.0. Insgesamt sind die Anforderungen unter VII. 1 in der neugeschaffenen Produktart 52.40.02.0 verständlicher bzw. lesefreundlicher. Die Ausführungen unter VII. 1 der bereits bestehenden Produktart 52.40.01.1 sollten so überarbeitet werden, dass sie mit denen der neuen Produktart 52.40.01.2 übereinstimmen.	
16.	VII. 2 Abgabe des Pflegehilfsmittels VII. 3 Einweisung in den Gebrauch VII. 4 Service	Siehe die Anmerkungen zu VII. 1 der Produktarten 52.40.01.1 und 52.40.02.0.	
17.	Produktart: 52.40.02.0 Zubehör für Notrufsysteme Beschreibung: Zubehör bzw. zusätzliche Ausstattungen für Hausnotrufsysteme zur Optimierung der Systeme für die jeweils pflegerisch	Unter 7. wurde schon aufgezeigt, dass hier verschiedene marktübliche Produkte zusätzlich aufgenommen werden sollten. Änderungsvorschlag: Beschreibung: Zubehör bzw. zusätzliche Ausstattungen für Hausnot-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. – bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen. Hier kommen z. B. in Betracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alarmsender - Sturzsensoren 	<p>rufsysteme zur Optimierung der Systeme für die jeweils pflegerisch notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen. Hier kommen z. B. in Betracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alarmsender - Sturzsensoren - <u>Rauchmelder</u> - <u>Temperaturmelder</u> - <u>Einbruchsmelder</u> - <u>Bewegungsmelder</u> - <u>Schlüsseltresore</u> - <u>Schräglagensensoren</u> - <u>Notrufmobiltelefone</u> 	
18	<p>VII. 1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels VII. 2 Abgabe des Pflegehilfsmittels VII. 3 Einweisung in den Gebrauch VII. 4 Service</p>	<p>Siehe oben, die Anmerkungen unter 16. Die Ausführungen in VII. 1, VII. 2, VII. 3 und VII. 4 zu den neu gebildeten Produktarten 52.40.02.0, 52.40.03.0, 52.40.03.1, 52.40.03.2 und 52.40.03.4 erscheinen insgesamt verständlicher als die entsprechenden Ausführungen zur Produktart 52.40.01.1.</p>	
19	<p>Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung dürfen nur mit Einwilligung der Pflegebe-</p>	<p>Hier sollte klargestellt werden, dass z.B. bei Pflegebedürftigen mit demenziellen Erkrankungen auch der/die</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. – bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	dürftigen oder des Pflegebedürftigen zum Einsatz kommen.	entsprechende Betreuer/in einwilligen kann. Änderungsvorschlag: Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung dürfen nur mit Einwilligung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen <u>bzw. mit Einwilligung der oder des gesetzlichen bzw. bevollmächtigten Betreuerin oder Betreuers</u> zum Einsatz kommen.	
23.	VII. 1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels VII. 2 Abgabe des Pflegehilfsmittels VII. 3 Einweisung in den Gebrauch VII. 4 Service	Siehe Anmerkungen oben unter 18.	

Von: [Bettina Grosser / BIV-OT](#)
An: [Johann, Sandra](#)
Betreff: AW: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI i. V. m. § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“
Datum: Montag, 21. Dezember 2020 17:17:44

Sehr geehrte Frau Johann,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen.

Zum jetzigen Zeitpunkt werden wir hierzu keine Stellungnahme abgeben, behalten uns aber die Nachreichung von Anmerkungen vor.

Wir wünschen Ihnen besinnliche Weihnachtsfeiertage und einen guten Start in das neue Jahr.

Freundliche Grüße

i. A. Bettina Grosser
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldstr. 7 - 9
44135 Dortmund
Telefon: +49 231 557050-11
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: bettina.grosser@biv-ot.org
Internet: www.biv-ot.org

Sitz: Dortmund
Präsident: Alf Reuter
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1
USt-ID-Nr.: DE124651675

Von: Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>

Gesendet: Freitag, 18. September 2020 15:06

An: Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI i. V. m. § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 9 SGB V fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 21.12.2020 schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sandra Johann
Abteilung Gesundheit-Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
[Reinhardtstraße 28](#)

10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3143

Fax: 030 206288-83143

sandra.johann@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes

www.gkv-90prozent.de

Ihre per direkter E-Mail personenbezogenen Kontaktdaten werden ausschließlich für die Verarbeitung im Rahmen der Korrespondenz und zur Kontaktaufnahme verwendet. Es erfolgt in diesem Zusammenhang keine Weitergabe der Daten an Dritte. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten ist Art. 6 Abs. 1 lit. f) DS GVO.

Einzelheiten zu Ihren Rechten, die Sie gerne auch in schriftlicher Form anfordern können, entnehmen Sie bitte folgendem Link: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/datenschutz/DSGVO_Datenschutz_Betroffenenrechte_barrierefrei.pdf

Ansprechpartner zum Datenschutz finden Sie hier: <https://www.gkv-spitzenverband.de/datenschutz/datenschutz.jsp>

Von: [Christian Dierks](#)
An: [Johann, Sandra](#)
Betreff: AW: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI i. V. m. § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“
Datum: Sonntag, 27. Dezember 2020 08:06:14

Sehr geehrte Frau Johann,

wir bedanken uns noch einmal sehr herzlich für die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme. Leider müssen wir aber auch zugeben, dass wir es zeitlich nicht geschafft haben, uns mit dem Thema in der erforderlichen Detailliertheit zu beschäftigen. Dennoch danken wir für das Vertrauen und hoffen auf eine freundliche Fortsetzung unserer Zusammenarbeit.

Beste Grüße und alle guten Wünsche für 2021!

Christian Dierks

Prof. Dr. med. Dr. iur.

CHRISTIAN DIERKS | Dierks+Company

[+49 30 586 930 100](tel:+4930586930100)

christian.dierks@dierks.company

Berlin | HELIX HUB

Von: Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>

Gesendet: Freitag, 18. September 2020 15:03

An: Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI i. V. m. § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV–Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 9 SGB V fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 21.12.2020 schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sandra Johann
Abteilung Gesundheit–Hilfsmittel

GKV–Spitzenverband
[Reinhardtstraße 28](#)
10117 Berlin

Tel.: 030 206288–3143
Fax: 030 206288–83143

sandra.johann@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

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

Ihre per direkter E-Mail personenbezogenen Kontaktdaten werden ausschließlich für die Verarbeitung im Rahmen der Korrespondenz und zur Kontaktaufnahme verwendet. Es erfolgt in diesem Zusammenhang keine Weitergabe der Daten an Dritte. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten ist Art. 6 Abs. 1 lit. f) DS-GVO.

Einzelheiten zu Ihren Rechten, die Sie gerne auch in schriftlicher Form anfordern können, entnehmen Sie bitte folgendem Link: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/datenschutz/DSGVO_Datenschutz_Betroffene_rechte_barrierefrei.pdf

Ansprechpartner zum Datenschutz finden Sie hier: <https://www.gkv-spitzenverband.de/datenschutz/datenschutz.jsp>

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom BV HNR e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1.	Seite 3. Eine Versorgung mit Hausnotrufsystemen kommt dann in Betracht, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige allein lebend oder über weite Teile des Tages allein lebend ist und jederzeit aufgrund des Krankheits- bzw. Pflegezustandes (z. B. Gleichgewichts- und Bewusstseinsstörungen, Herzanfälle, Fallneigung) mit dem Eintritt einer Notsituation zu rechnen ist, in der es der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen nur mit Hilfe des Hausnotrufsystems (und nicht mit handelsüblichen Telefonen) möglich ist, einen Notruf abzusetzen. Der Anspruch besteht auch dann, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige mit einer Person in häuslicher Gemeinschaft lebt, die jedoch aufgrund ihrer körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen im Fall einer Notsituation nicht in der Lage ist, einen Hilferuf selbständig abzusetzen.	Die praktische Erfahrung der Leistungserbringer zeigt, dass die Definition hier zu eng gefasst ist. Nur weil jemand mit einer anderen Person im Haushalt wohnt welche in der Lage ist einen Hausnotruf abzusetzen wird dieser von der Leistung ausgeschlossen. Es wird also davon ausgegangen, dass die Person 24h am Tag physisch präsent ist und helfen kann. Das ist natürlich nie der Fall da die andere Person auch z.B. zum Einkaufen geht oder andere Verpflichtungen hat die zu längeren Abwesenheiten führen kann. Da die Voraussetzung ab anfangs wie folgt definiert wird „...und jederzeit aufgrund des Krankheits- bzw. Pflegezustandes (z. B. Gleichgewichts- und Bewusstseinsstörungen, Herzanfälle, Fallneigung) mit dem Eintritt einer Notsituation zu rechnen ist...“, ist eine notwendige Absicherung des betroffenen nicht gewährleistet. Dementsprechend sollte ein Hausnotruf rein auf Grund der Bedürftigkeit der	

		<p>Person und nicht in Abhängigkeit von anderen im Haushalt befindlichen Personen gewährt werden. (Vergleiche auch Urteil Sozialgericht Aachen, AZ.: S 13 KN 39/04 P; Hess.LSG Urteil L 8 KN 502/02 P)</p> <p>Änderungsvorschlag: Eine Versorgung mit Hausnotrufsystemen kommt dann in Betracht, wenn bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen jederzeit aufgrund des Krankheits- bzw. Pflegezustandes (z. B. Gleichgewichts- und Bewusstseinsstörungen, Herzanfälle, Fallneigung) mit dem Eintritt einer Notsituation zu rechnen ist, in der es der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen nur mit Hilfe des Hausnotrufsystems (und nicht mit handelsüblichen Telefonen) möglich ist, einen Notruf abzusetzen.</p>	
2.	<p>Seite 3. Der im Lieferumfang enthaltene, separate und jederzeit mitführbare wasserdichte Alarmsender ermöglicht, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige jederzeit und an jedem Ort in der Wohnung (u. a. beim Duschen) einen Notruf absetzen kann.</p>	<p>Die Angabe an jedem Ort in der Wohnung ist zu wage, ab einer gewissen Größenordnung der Wohnung kann der Handsender das nicht mehr leisten.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	

		<p>Der im Lieferumfang enthaltene, separate und jederzeit mitführbare wasserdichte Alarmsender ermöglicht, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige jederzeit und in einem Radius von 30 Metern um das Hausnotrufgerät innerhalb geschlossener Räume (u. a. beim Duschen) einen Notruf absetzen kann.</p>	
<p>3.</p>	<p>Seite 4. Auch wenn der Pflegebedürftige selbst nicht sprechen kann, stellt die automatische Identifikation des Notrufes sicher, dass der Hausnotrufzentrale alle relevanten Informationen z. B. Krankheiten, Medikamente, behandelnder Arzt, zu benachrichtigende Personen, zur Verfügung stehen.</p>	<p>Der Leistungserbringer kann die Aktualität von Informationen zu Krankheitsbildern und Medikamenten des Kunden nicht gewährleisten. Medikation und Krankheitsbild ändern sich immer wieder, ohne dass der Leistungserbringer informiert wird. Die Herausgabe von veralteten Medikationsinformationen kann zu schwerwiegenden Behandlungsfehlern führen. Die relevanten Informationen für die Notrufbearbeitung sind lediglich die persönlichen Kontakt- und Adressdaten des Kunden sowie die mit dem Kunden vereinbarte Alarmierungs- und Informationsreihenfolge.</p> <p>Änderungsvorschlag: Auch wenn der Pflegebedürftige selbst nicht sprechen kann, stellt die automatische</p>	

		<p>Identifikation des Notrufes sicher, dass der Hausnotrufzentrale die relevanten Informationen zu Kontakt- und Adressdaten des Pflegebedürftigen sowie der vereinbarte Maßnahmenplan vorliegen. Auf Wunsch des Kunden können auch weitere relevante Daten hinterlegt werden. Der Dienstleister ist hierfür auf die Mitwirkung des Kunden angewiesen.</p>	
4.	<p>Seite 10 Nachzuweisen ist: – Die Mindeststandzeit bzw. Kapazität der Batterie oder des Akkus im Alarmsender muss ein Jahr betragen und/oder der Sender muss in der Lage sein, eine Batterie-Schwach-Meldung an die Hausnotrufzentrale zu senden.</p>	<p>Der gestrichene Passus sollte im Gesetz enthalten bleiben. In der Praxis ist das für die Leistungserbringer eine wichtige Information.</p>	
5.	<p>Seite 11 bis 13, Punkt VII.1, VII.2, VII.3, VII.4</p> <p>Seite 20 bis 22, Punkt VII.1, VII.2, VII.3, VII.4</p> <p>Seite 28, 29 Punkt VII.1, VII.2, VII.3, VII.4</p> <p>Seite 36 bis 38, Punkt VII.1, VII.2, VII.3, VII.4</p>	<p>Die Anforderungen an die Leistungserbringer bezüglich Beratungs- und Dokumentationspflichten, Service, Lieferung, Aufbau etc. werden in dem entsprechenden Rahmenvertrag zur Versorgung auf Grundlage der aktuellen Rechtslage des SGB und des HHVG geregelt. Eine zusätzliche Auflistung an dieser Stelle führt zur Klärung identischer Sachverhalte in verschiedenen Dokumenten. Das kann auf Dauer und bei Fortschreibung zu inhaltlichen Abweichungen führen. Wir</p>	

		<p>empfehlen daher, dass diese Punkte nur in dem entsprechenden Rahmenvertrag zur Versorgung behandelt werden. Eine interne Abstimmung mit Frau Meyerhoff-Grienberger und den verschiedenen Referaten im Hause des GKV SV sollte hier erfolgen. Die entsprechenden Änderungen (siehe Analge) wurden vom Bundesverband bereits bei Frau Meyerhoff-Grienberger eingereicht, sind aber noch nicht abgestimmt.</p>	
6.	<p>Seite 12, 20, 22, 28, 29, 36, 38 geschulte Fachkräfte</p>	<p>Es wird an verschiedene Stellen gefordert, dass die Auskunft und Beratung sowie die Einweisung durch geschulte oder qualifizierte Fachkräfte erfolgen soll. Eine Fachkraft ist jemand, der mindestens eine entsprechende dreijährige Berufsausbildung absolviert hat. Das ist für die Beratung und Einweisung für ein Hausnotrufgerät unverhältnismäßige Überqualifikation und wir in der Praxis nirgendwo so vorgehalten. Entsprechend geschulte Mitarbeiter sind problemlos in der Lage qualifiziert über Hausnotrufleistungen zu beraten und in die Geräte einzuweisen.</p>	

		<p>Änderungsvorschlag: Ersetzen der Begriffe <i>qualifizierte Fachkraft</i> und <i>geschulte Fachkraft</i> durch <i>geschulte Mitarbeiter</i>.</p>	
7.	<p>Seite 13. – Insbesondere folgende Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sind mit deren oder dessen Einverständnis von der Zentrale vorzuhalten: -- Name und Adresse -- Telefonnummer -- Informationen über die Grunderkrankungen und über notwendige Medikamente -- Informationen über Angehörige und sonstige Personen, die ggf. über einen Schlüssel verfügen und unmittelbar Hilfe leisten können -- Name und Anschrift sowie Telefonnummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes -- Ggf. Einverständniserklärung zum „Hineinhören“ in den Raum</p>	<p>Analog zu 3. Kann der Leistungserbringer nicht die Aktualität der Informationen zu Medikamenten, Grunderkrankungen oder behandelnden Ärzten gewährleisten. Fehlinformationen können zu schweren Behandlungsfehlern führen.</p>	
8.	<p>Seite 14 Indikation</p>	<p>Begründung Siehe Punkt 1.</p>	

	<p>Hausnotrufsysteme kommen infrage bei allein lebenden oder über weite Teile des Tages allein lebenden Pflegebedürftigen, die mit handelsüblichen Telefonen in Notsituationen keinen Hilferuf absetzen können und bei denen aufgrund des Krankheits- bzw. Pflegezustandes jederzeit der Eintritt einer derartigen Notsituation erwartet werden kann. Der Anspruch besteht auch dann, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige mit einer Person in häuslicher Gemeinschaft lebt, die jedoch aufgrund ihrer körperlichen/geistigen Beeinträchtigungen im Fall einer Notsituation nicht in der Lage ist, einen Hilferuf selbständig abzusetzen.</p>	<p>Änderungsvorschlag: Indikation Hausnotrufsysteme kommen infrage bei Pflegebedürftigen, die mit handelsüblichen Telefonen in Notsituationen keinen Hilferuf absetzen können und bei denen aufgrund des Krankheits- bzw. Pflegezustandes jederzeit der Eintritt einer derartigen Notsituation erwartet werden kann.</p>	
<p>9.</p>	<p>Seite 24: - Alarmierung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sowie der Pflegeperson bei Verlassen des Geozaun-Bereichs Seite 25: - Bei Gefahr erfolgt ein akustischer Alarm. Seite 30: Wird dieser Bereich verlassen, alarmiert das Produkt ggf. über eine Alarmkette eine</p>	<p>Wir erachten eine Aufschaltung auf eine 24/7 Notrufzentrale in den folgenden Punkten zur besseren Absicherung der Pflegebedürftigen für dringend geboten: - Alarmierung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sowie der Pflegeperson <u>über die 24-Stunden besetzte Notrufzentrale</u> bei Verlassen des Geozaun-Bereichs</p>	

	<p>Pflegeperson, die den Aufenthalt der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen anhand der GPS-Koordinaten ermitteln kann.</p> <p>Seite 31: Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren sind z. B. Herdüberwachungen mit Abschaltautomatik. Herdüberwachungen werden in den vorhandenen Elektroherd eingebaut. Überhitzt sich die Umgebung des Herdes, ertönt ein Alarm und die Stromzufuhr wird unterbrochen.</p> <p>Seite 33: - Erinnerung an die Medikamenteneinnahme durch optische und akustische Signale</p> <p>Seite 38: Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme sind z. B. Medikamentenspender, die</p>	<p>- Bei Gefahr erfolgt ein akustischer Alarm sowie eine Meldung an <u>die 24-Stunden besetzte Notrufzentrale</u>.</p> <p>Seite 30: Wird dieser Bereich verlassen, alarmiert das Produkt <u>über die 24-Stunden besetzte Notrufzentrale</u>, die den Aufenthalt der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen anhand der GPS-Koordinaten ermitteln kann um weitere Schritte einzuleiten.</p> <p>Seite 31: Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren sind z. B. Herdüberwachungen mit Abschaltautomatik. Herdüberwachungen werden in den vorhandenen Elektroherd eingebaut. Überhitzt sich die Umgebung des Herdes, ertönt ein Alarm und <u>die 24-Stunden besetzte Notrufzentrale wird alarmiert</u> und die Stromzufuhr wird unterbrochen.</p> <p>Seite 33:</p>	
--	---	--	--

	<p>durch optische und akustische Signale die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen an die selbständige Einnahme der Medikamente erinnern. Die Medikamente können von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen leicht entnommen werden. Zum Teil verfügen die Produkte auch über die Möglichkeit, zusätzlich Wasser für die Medikamenteneinnahme bereitzustellen und/oder informieren im Fall der nicht erfolgten Medikamenteneinnahme die Pflegeperson. In diesem Fall ist eine Einwilligung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zwingend erforderlich.</p>	<p>- Erinnerung an die Medikamenteneinnahme <u>durch eine 24-Stunden besetzte Notrufzentrale</u></p> <p>Seite 38: Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme sind z. B. Medikamentenspender, die durch optische und akustische Signale die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen an die selbständige Einnahme der Medikamente erinnern. Die Medikamente können von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen leicht entnommen werden. Zum Teil verfügen die Produkte auch über die Möglichkeit, zusätzlich Wasser für die Medikamenteneinnahme bereitzustellen und/oder informieren im Fall der nicht erfolgten Medikamenteneinnahme die Pflegeperson über die 24-Stunden besetzte Notrufzentrale. In diesem Fall ist eine Einwilligung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zwingend erforderlich.</p>	
--	--	---	--

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Nr. 5	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)		Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BeWo Hr. Sandrock
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
	Die Punkte VII.1. – VII.4. sollten bei allen Produkten (Seite 11–13, 20–22, 28–29, 36–38) identisch sein	.. -	.
	VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes - Bei der Versorgung mit einem Hausnotrufsystem muss der Pflegebedürftige darüber informiert werden, sofern der Telefonanschluss über ein stromgespeistes Anschlussgerät (Router) erfolgt, dass die Gefahr eines Stromausfalls besteht. - Die Bereitstellung des Hausnotrufsystems ist mehrkostenfrei, es sei denn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige wählt eine über das Maß des Notwendigen hinausgehende Leistung.	-	Der Leistungserbringer ist verpflichtet, den Pflegebedürftigen bzw. die Pflegebedürftige entsprechend § 127 Absatz 5 SGB V vor der erstmaligen Beantragung der Kostenübernahme nach Absatz 2 durch geschulte Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen oder durch ein von ihm beauftragtes Unternehmen zu beraten und die Beratung zu dokumentieren. Die Beratung kann persönlich in der Wohnung des oder der Pflegebedürftigen oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers erfolgen. Eine Beratung kann weiterhin telefonisch oder in digitaler Form erbracht werden.

Nr. 5	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)		Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BeWo Hr. Sandrock
	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Abs. 1 SGB XI nicht anders geregelt ist - Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten - Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses entspricht. 		<p>Der Leistungserbringer hat den bzw. die Pflegebedürftige insbesondere darüber zu beraten,</p> <ul style="list-style-type: none"> - welche Hausnotrufsysteme/Hausnotrufleistungen für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind, - dass bei einem Telefonanschluss über ein stromgespeistes Anschlussgerät (Router) die Gefahr eines Stromausfalls besteht, - dass die Pflegekasse die Kosten nur für solche Hausnotrufsysteme/Hausnotrufleistungen und in dem finanziellen Umfang und ab dem Zeitpunkt übernimmt, soweit eine Kostenübernahmeerklärung durch die Pflegekasse vorliegt, dass Kosten für evtl. darüberhinausgehende Leistungen von dem bzw. der Pflegebedürftigen selbst zu tragen sind.
	<p>VII.2. Einweisung in den Gebrauch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte bzw. geschulte Mitarbeiter. 		<p>die Einweisung des bzw. der Pflegebedürftigen sowie auf Wunsch des bzw. der Pflegebedürftigen weiterer betreuender Personen in den Gebrauch des Hausnotrufgerätes. Sollen weitere betreuende Personen mit eingewiesen werden, erfolgt diese Einweisung, sofern</p>

Nr. 5	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)		Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BeWo Hr. Sandrock
	<p>- Der Leistungserbringer bzw. ein von ihm beauftragtes Unternehmen überzeugt sich davon, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige bzw. die Pflegeperson das Hausnotrufsystem sachgerecht anwenden kann.</p>		<p>sie in der Wohnung der pflegebedürftigen Person erteilt wird, gemeinsam mit dieser. Für die Einweisung kommen neben einer Einweisung in der Wohnung des/der Pflegebedürftigen auch eine telefonische Einweisung oder eine Einweisung mittels eines digitalen Formats in Betracht. Die Einweisung in den Gebrauch ist zu bestätigen.</p>
	<p>VII.4. Service und Garantieforderungen - Der Leistungserbringer überzeugt sich bei der Bereitstellung, dass eine ausreichende Netzverfügbarkeit (Signalstärke) am Standort des Pflegebedürftigen besteht. - Der Leistungserbringer bzw. ein von ihm beauftragtes Unternehmen stellt sicher, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält. - Der Leistungserbringer stellt einen 24-Stundendienst an der Hausnotrufzentrale sicher, ggf. durch ein von ihm beauftragtes Unternehmen.</p>		<p>Die vom Leistungserbringer oder durch ein von ihm beauftragtes Unternehmen zu erbringenden Leistungen umfassen insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Bereitstellung des Hausnotrufgerätes im hygienisch und technisch einwandfreien Zustand, - die Einweisung des bzw. der Pflegebedürftigen sowie auf Wunsch des bzw. der Pflegebedürftigen weiterer betreuender Personen in den Gebrauch des Hausnotrufgerätes. - die Abstimmung eines Maßnahmenplans/Ablaufplans, in dem die im Fall einer Notsituation vorzunehmenden Maßnahmen festgelegt sind, - die Programmierung des Hausnotrufgerätes so wie es mit dem bzw. der Pflegebedürftigen oder einer von ihm bzw. ihr beauftragten Person entsprechend den Erfordernissen des Einzelfalls vereinbart

Nr. 5	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)		Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BeWo Hr. Sandrock
	<ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer gewährleistet die Instandhaltung, Änderung oder Ersatzbeschaffung des Pflegehilfsmittels, ggf. durch ein von ihm beauftragtes Unternehmen. - Die personelle und technische Ausstattung der Hausnotrufzentrale muss gewährleisten, dass mehrere Notrufe zeitgleich eingehen können. Entsprechendes gilt für technische Meldungen. - Die Notrufabwicklung muss automatisch und manipulationssicher in der Hausnotrufzentrale dokumentiert werden. - Es muss sichergestellt sein, dass die Hausnotrufzentrale bei Stromausfällen funktionsfähig bleibt (z. B. durch Notstromaggregate). - Dem Pflegebedürftigen kann eine tägliche Rückmeldung an die Hausnotrufzentrale angeboten werden. Sofern sich der Pflegebedürftige gegen eine tägliche Rückmeldung mittels der Tagestaste entscheiden sollte, ist dies zu dokumentieren. - Insbesondere folgende Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sind mit deren 		<p>wurde; die Zentrale ist spätestens als vierte anzuwählende Rufnummer zu programmieren,</p> <ul style="list-style-type: none"> - den Anschluss des Hausnotrufgerätes über das Telefonnetz an eine 24 Stunden täglich besetzte Zentrale und die Entgegennahme der Notrufe durch die Zentrale und Einleitung der erforderlichen Maßnahmen nach dem Maßnahmenplan/Ablaufplan entsprechend der jeweiligen Situation, - die Sicherstellung der technisch einwandfreien Funktion des Hausnotrufgerätes einschließlich der Anbindung an die Notrufzentrale während der Versorgungsdauer sowie das Durchführen geeigneter Kontrollen (Testauslösungen). Die Bereitstellung sowie die Funktion der Übertragungsleitung fallen nicht in den Verantwortungsbereich des Leistungserbringers. - die unverzügliche Beseitigung von Mängeln am Hausnotrufgerät durch Instandsetzung oder Ersatz, wobei dem Pflegebedürftigen hierbei eine Mitwirkungspflicht obliegt.

Nr. 5	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)		Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BeWo Hr. Sandrock
	<p>oder dessen Einverständnis von der Zentrale vorzuhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Name und Adresse -- Telefonnummer -- Informationen über die Grunderkrankungen und über notwendige Medikamente -- Informationen über Angehörige und sonstige Personen, die ggf. über einen Schlüssel verfügen und unmittelbar Hilfe leisten können -- Name und Anschrift sowie Telefonnummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes -- Ggf. Einverständniserklärung zum „Hineinhören“ in den Raum 		<p>Der oder die Pflegebedürftige ist nachweislich darüber zu informieren, dass eine Versorgung ohne Mehrkosten möglich ist. Wählt der oder die Pflegebedürftige Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen und damit über die Leistungspflicht der Sozialen Pflegeversicherung hinausgehen, hat sie bzw. er nach § 33 Absatz 1 Satz 9 SGB V i. V. m. § 40 Absatz 1 Satz 3 SGB XI die Mehrkosten (Aufzahlung) selbst zu tragen. Dies betrifft auch dadurch bedingte höhere Folgekosten, wie z. B. für Zubehör, Folgeleistungen und Reparaturen. Über die Höhe der Mehrkosten (Aufzahlung) informiert der Leistungserbringer den oder die Pflegebedürftigen vor der Versorgung. Stimmt der oder die Pflegebedürftige einer Versorgung mit Mehrkosten (Aufzahlung) zu, ist dies zu dokumentieren</p> <p>Der Leistungserbringer stellt die technisch einwandfreie Funktion des Hausnotrufgerätes und des Funksenders einschließlich der Anbindung an die Notrufzentrale sicher. Für die Nutzung eines Hausnotrufsystems ist der Zugang zu einem Telefonnetz oder zum Internet erforderlich. Die Kosten für die Bereitstellung und den Betrieb, die Erstellung und Schaltung eines</p>

Nr. 5	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	.	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BeWo Hr. Sandrock
			<p>Telefonanschlusses, ggf. das Bereitstellen einer entsprechenden Telefondose oder eines Internetzuganges sowie die Folgekosten, hier die monatlichen Grundgebühren (für den Telefon- bzw. Internetanschluss) und die Kosten für die Gesprächseinheiten, fallen in den Bereich der Eigenverantwortung des bzw. der Pflegebedürftigen und stellen keine Leistung der Pflegekasse dar.</p> <p>Mängel am Hausnotrufgerät/Funksender sind unverzüglich kostenlos zu beseitigen, wobei dem Pflegebedürftigen eine Mitwirkungspflicht obliegt. Es sind Mängel ausgenommen, die wegen Vorsatzes oder grob fahrlässigen Handelns von dem bzw. der Pflegebedürftigen zu vertreten sind.</p> <p>Der Anschluss des Hausnotrufgerätes erfolgt an eine Zentrale. Sie hat den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI in der jeweils gültigen Fassung zu entsprechen. Insbesondere ist die Hausnotrufzentrale 24 Stunden am Tag zu besetzen. Es muss technisch möglich sein, einen Notruf entgegenzunehmen und gleichzeitig notwendige Hilfsmaßnahmen einleiten zu können. Die Leistung der Zentrale umfasst die Entgegennahme des Notrufs</p>

Nr. 5	Stellungnahmeentwurf vom 17.12.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)		Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BeWo Hr. Sandrock
			und die Einleitung der Hilfsmaßnahme entsprechend dem Maßnahmenplan/Ablaufplan, der mit dem bzw. der Pflegebedürftigen oder einer von ihm bzw. ihr beauftragten Person vereinbart worden ist. Die eingehenden Notrufe sowie die eingeleiteten Maßnahmen sind zu dokumentieren.

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Datum: 10.02.2021

Uhrzeit: 11:00 – 12:00 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes des **Bundesverbandes Hausnotruf e. V.** im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Nach einer einleitende Vorstellungsrunde erläutert der GKV-Spitzenverband die rechtliche Grundlage der Anhörung und beschreibt den Verfahrensablauf.

Der Bundesverband Hausnotruf e. V. weist zu Beginn seiner Stellungnahme darauf hin, dass bislang das Vorhandensein einer zweiten Person im Haushalt ein Ausschlusskriterium für die Kostenübernahme eines Hausnotrufgeräts ist. Er legt dar, dass es eine Vielzahl denkbarer Situationen gibt, in denen die zweite Person nicht augenblicklich zur Stelle sein kann, wenn Hilfebedarf besteht, z. B., wenn die zweite Person einkaufen geht, schläft, krank ist oder in den Urlaub fährt. Der GKV-Spitzenverband kündigt an, die genaue Formulierung nochmals zu überprüfen.

Des Weiteren thematisiert der Bundesverband Hausnotruf die Formulierung in der Definition der Produktgruppe, der zufolge eine Versorgung mit einem Hausnotrufsystem nur dann in Betracht kommt, wenn es nicht möglich ist, den Notruf auch mit „handelsüblichen Telefonen“ abzusetzen, da das Telefon nicht fortwährend mitgetragen wird. Der GKV-Spitzenverband sagt zu, dass auch diese Formulierung nochmals geprüft wird.

Der Bundesverband Hausnotruf legt im Anschluss dar, dass die Anforderung, alle relevanten Krankheiten, Medikamente, etc. der Nutzerinnen und Nutzer müssten der Hausnotrufzentrale zur Verfügung stehen, nicht zu realisieren ist. Derartige Informationen müssen – damit sie im Notfall richtig eingesetzt werden können – immer auf dem aktuellsten Stand sein. Hierfür können die Hausnotrufzentralen jedoch keine Haftung übernehmen; es liegt vielmehr in der Verantwortung der Nutzerinnen und Nutzer, diese Informationen aktuell zu halten. Selbst grundsätzliche Datenänderungen werden oft nicht proaktiv mitgeteilt. Der GKV-Spitzenverband wird die entsprechende Anforderung vor diesem Hintergrund prüfen.

Nach Darlegung des Bundesverbandes Hausnotruf ist die Anforderung, nach der an jedem Ort der Wohnung ein Notruf abgesetzt werden können muss, nicht realisierbar. Hausnotrufsysteme sind im Stande, einen Umkreis von 30 Metern abzudecken, eine sehr große Wohnung kann damit nicht abgedeckt werden. Auch wenn das Vorhandensein einer solch großen Wohnung unwahrscheinlich ist, sollten jedoch die technischen Vorgaben der Hausnotrufsysteme und die Formulierung in der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ in Einklang miteinander stehen. Der GKV-Spitzenverband wird die Formulierung überprüfen.

Im Folgenden thematisiert der Bundesverband Hausnotruf den Wegfall der alternativen Anforderung einer Batterie-Schwach-Meldung. Hierbei handelt es sich um eine wichtige Information, z. B. für den Fall defekter Akkus bzw. Batterien. Der GKV-Spitzenverband erläutert, dass Hintergrund für die Streichung der Anforderung eine geänderte DIN-Norm ist, sagt aber zu, die Anforderung erneut zu prüfen.

Der Bundesverband Hausnotruf äußert seine Befürchtung, dass es hinsichtlich der Anforderungen an Beratungs- und Dokumentationspflichten zu Diskrepanzen zwischen dem Vertrag über die Versorgung der Versicherten mit Hausnotrufsystemen nach § 78 Absatz 1 SGB XI (Hausnotrufvertrag), über den derzeit verhandelt wird, und den Dienstleistungsanforderungen in der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ kommen kann. Es könne nicht nachvollzogen werden, warum die Anforderungen nicht in erster Linie im Hausnotrufvertrag geregelt werden können. Der GKV-Spitzenverband erläutert, dass die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen aufgrund eines gesetzlichen Auftrags im Hilfsmittelverzeichnis festzulegen sind. Hierbei handelt es sich um Mindestanforderungen, die in den Verträgen konkretisiert werden können. Es ist unvermeidbar, dass Dienstleistungsanforderungen sowohl in der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ als auch im Hausnotrufvertrag thematisiert werden. Bei der Fortschreibung wird jedoch darauf geachtet, dass die Regelungen im Einklang miteinander stehen. Der Bundesverband Hausnotruf verweist in diesem Zusammenhang auf die absichtlich offen gehaltene Formulierung des Hausnotrufvertrages, durch die auch eine telefonische Beratung möglich ist. Der GKV-Spitzenverband erwidert, dass das Anliegen nachvollziehbar ist und die Formulierungen im Pflegehilfsmittelverzeichnis dem nicht entgegenstehen dürften.

Der Bundesverband Hausnotruf weist des Weiteren darauf hin, dass für Produkte wie GPS-Tracking mit Geozäun, Medikamentenspender oder Herdüberwachung die Anbindung an eine Hausnotrufzentrale vorgesehen werden sollte. Hausnotrufzentralen können eine ununterbrochene Überwachung gewährleisten und ggf. Maßnahmen einleiten. Der GKV-Spitzenverband erwidert, dass die Produktbeschreibungen maßgeblich von einer Analyse der am Markt befindlichen digitalen Versorgungsangebote geprägt wurden. Wenn entsprechende Produkte gelistet sind, könne in einem nächsten Schritt geprüft werden, inwieweit einzelne Produkte zwingend auf eine Hausnotrufzentrale aufzuschalten seien.

Abschließend weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass die Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ für den 22.03.2021 geplant ist. Ob die Vertragsverhandlungen über den Hausnotrufvertrag bis dahin abgeschlossen sind oder erst nach Verabschiedung der Produktgruppe abgeschlossen werden, ist unbeachtlich, da, wie bereits dargestellt wurde, widersprüchliche Regelungen in den Dienstleistungsanforderungen vermieden werden sollten.

Datum: 10.02.2021

Uhrzeit: 14:30 – 15:30 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes des **Verbraucherzentrale Bundesverbandes e. V. (vzbv)** zur Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“

Nach einer einleitende Vorstellungsrunde erläutert der GKV-Spitzenverband die rechtliche Grundlage der Anhörung und beschreibt den Verfahrensablauf.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv) bedankt sich für die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme und führt einleitend aus, dass der Fortschreibungsentwurf grundsätzlich sehr begrüßt wird, insbesondere der durch die neu vorgesehenen Produktarten geschaffene Anreiz zur Antragsstellung.

Der vzbv stellt dar, dass aus seiner Sicht weniger einzelne Aspekte des Fortschreibungsentwurfes, sondern vielmehr grundlegende Fragen der Digitalisierung der Hilfsmittelversorgung – Themen wie Wirksamkeitskontrollen, Qualitätssicherung, Prüfkriterien, verwendete Terminologien und Definitionen, Fragen der Einweisung in den Gebrauch bzw. der grundsätzlichen Dienstleistungsanforderungen sowie der Schulungsinhalte der einweisenden Fachkräfte, etc. – im Rahmen der Fortschreibung zu diskutieren sind.

Zudem weist er darauf hin, dass im Fortschreibungsentwurf nicht über den Wohnraum hinausgedacht worden ist, dabei sei es oftmals erklärtes Ziel digitaler Assistenzsysteme, die soziale Interaktion außerhalb des Wohnraums zu ermöglichen.

Der vzbv schlägt die Einrichtung eines Expertentisches vor, um grundlegende Fragen zur Digitalisierung der Hilfsmittelversorgung zu diskutieren. Dieser soll möglichst viele Akteure – wie z. B. Interessenvertretungen der Pflegebedürftigen, Hersteller und Leistungserbringer und den Bereich der wissenschaftlichen Forschung – zusammenführen.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den Vorschlag, weist aber darauf hin, dass es zeitlich nicht möglich ist, eine solche Expertenrunde in den aktuellen Fortschreibungsprozess zu integrieren. Realistisch kann eine Expertenrunde erst nach dem Abschluss der Fortschreibung für zukünftige Fortschreibungen geplant werden. Für die Ausgestaltung des Expertentisches ist dabei denkbar, dass der GKV-Spitzenverband z. B. in einem ersten Schritt die überarbeitete Produktgruppe einer Expertenrunde präsentiert und zur Diskussion stellt. In einem zweiten Schritt könnte dann der Bereich Forschung, z. B. auch unter Einbeziehung der Forschungsstelle Pflegeversicherung des GKV-Spitzenverbandes, hinzugezogen werden. Für das Gelingen eines solchen partizipativen Prozesses ist dabei von fundamentaler Bedeutung, dass Anträge vorliegen und Produkte ggf. bereits gelistet sind – erst dann könnten konkrete Dienstleistungsanforderungen diskutiert und formuliert

werden. Dabei ist wichtig, die leistungsrechtlichen Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis im Blick zu behalten, insbesondere bei Abgrenzungsfragen zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens.

Der vzbv stimmt den Ausführungen des GKV-Spitzenverbandes zu; die Teilnehmer verständigen sich darauf, eine Expertenrunde für die Mitte des 2. Quartals 2021 anzuvisieren. Im Vorfeld soll das konkrete Vorgehen gemeinsam geplant werden.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 78 Absatz 2 SGB XI i. V. m. § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
Allgemeine Änderungen			
1.			Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet sowie in einer geschlechtergerechten Form verfasst. Diese Änderungen sind nicht farblich markiert und werden nicht gesondert aufgeführt.
Gliederung			
2.	Produktuntergruppe 52.40.02 „Zubehör für Notrufsysteme“	3. Produktuntergruppe: 52.40.02 Zubehör für Hausnotrufsysteme 3.1 Produktart: 52.40.02.0 Alarmsender	Mit Zubehör für Hausnotrufsysteme können diese Systeme an die speziellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angepasst werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, Pflegebedürftige mit einem Alarmsender zu versorgen, wenn von einer im gleichen Haushalt lebenden Person bereits ein Hausnotrufsystem genutzt wird. Für Alarmsender, die schon Bestandteil bereits gelisteter Hausnotrufsysteme

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
			sind, wurde eine Produktart eingerichtet. Weitere Produktarten können auf der Grundlage entsprechender Aufnahmeanträge eingerichtet werden.
3.	Produktuntergruppe: 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten	<p>4. Produktuntergruppe: 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten</p> <p>4.1 Produktart: 52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung</p> <p>4.2 Produktart: 52.40.03.1 Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung</p> <p>4.3 Produktart: 52.40.03.2 Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse</p> <p>4.4 Produktart: 52.40.03.3 Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren</p>	<p>Pflegehilfsmittel dieser Produktuntergruppe sollen Pflegebedürftige unterstützen, länger selbstbestimmt in der gewohnten eigenen Häuslichkeit zu verbleiben, und zur Aufrechterhaltung der Selbständigkeit beitragen.</p> <p>Der GKV-Spitzenverband hat sich bei der Bildung der Produktuntergruppe an den pflegfachlichen Kriterien des § 14 Absatz 2 SGB XI orientiert.</p>
4.	Produktuntergruppe: 52.40.04 Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten	<p>5. Produktuntergruppe: 52.40.04 Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen</p> <p>5.1 Produktart: 52.40.04.0 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme</p>	<p>Pflegehilfsmittel dieser Produktuntergruppe sollen Pflegebedürftige unterstützen, länger selbstbestimmt in der gewohnten eigenen Häuslichkeit zu verbleiben und zur Aufrechterhaltung der Selbständigkeit beitragen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	Anforderungen und Belastungen	5.2 Produktart: 52.40.04.1 Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen	Der GKV-Spitzenverband hat sich bei der Bildung der Produktuntergruppe an den pflegfachlichen Kriterien des § 14 Absatz 2 SGB XI orientiert.
Definition der Produktgruppe			
5.	Hausnotrufsysteme	Auch wenn der Pflegebedürftige selbst nicht sprechen kann, stellt die automatische Identifikation des Notrufes sicher, dass der Hausnotrufzentrale alle relevanten Informationen, z. B Kontakt- und Adressdaten, behandelnder Arzt, zu benachrichtigende Personen, zur Verfügung stehen.	Die Auflistung der relevanten Informationen wurde angepasst. Ergänzt wurden Kontakt- und Adressdaten, die der Hausnotrufzentrale zwingend vorliegen müssen, Angabe zu Gesundheitszustand und Medikation hingegen gestrichen, da nicht gewährleistet werden kann, dass der Hausnotrufzentrale die jeweils aktuellen Informationen vorliegen.
6.	Technische und digitale Pflegehilfsmittel	Technische und digitale Pflegehilfsmittel tragen dazu bei, Pflegebedürftigen ein möglichst selbständiges und selbstbestimmtes Leben zu ermöglichen. Sie können Pflegebedürftige darin unterstützen, länger selbstbestimmt auf eigenen Wunsch in der gewohnten eigenen Häuslichkeit zu verbleiben, den Bedarf an personeller Unterstützung verringern und zu einer höheren Lebensqualität führen.	Mit der Berücksichtigung technischer und digitaler Assistenzsysteme im Pflegehilfsmittelverzeichnis schafft der GKV-Spitzenverband die Voraussetzungen, diese Produkte in die Regelversorgung zu überführen. Abweichend von der üblichen Vorgehensweise sieht der Stellungnahmeentwurf Produktuntergruppen und Produktarten vor, für die noch keine Anträge auf Aufnahme in das Pflegehilfsmittelverzeichnis gestellt wurden, infolge derer Produktuntergruppen und -arten

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Im Zuge des technischen Fortschritts werden bereits heute eine Vielzahl technischer und digitaler Produkte und Assistenzsysteme angeboten, die auf die Belange pflegebedürftiger Menschen ausgerichtet sind. Viele dieser Produkte beruhen auf Technologien, die bereits Eingang in den Alltag der Allgemeinbevölkerung gefunden haben, z. B. Produkte zur Ortung mittels GPS oder Herdabschaltsysteme. Bei der Frage, ob es sich bei diesen Produkten um Pflegehilfsmittel im Sinne des § 40 SGB XI handeln kann, erfolgt eine Orientierung am pflegerischen Nutzen. Danach sind Produkte mit Gebrauchsgegenstandscharakter in den Fällen Pflegehilfsmittel, in denen nicht eine bloße Komfortverbesserung, sondern primär die Ziele der §§ 14 und 40 SGB XI im Vordergrund stehen. Ob solche Produkte einen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Selbständigkeit bzw. zur Verringerung des Bedarfs an personeller Unterstützung und/oder zu mehr Sicherheit und Teilhabe beitragen können ist unter anderem im Rahmen der Einzelfallbegutachtung zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit zu prüfen.</p>	<p>hätten gebildet werden können. Durch entsprechende Strukturvorgaben sollen Anreize für Aufnahmeanträge geschaffen werden.</p> <p>Es wird klargestellt, dass auch Produkte mit Gebrauchsgegenstandscharakter, wie z. B. GPS-Ortungssysteme oder Tabletenspender Pflegehilfsmittel sein können. Entscheiden für die Abgrenzung ist, für welchen Zweck die Produkte im Einzelfall eingesetzt werden sollen. Stehen primär die Ziele der §§ 14 und 40 SGB XI im Vordergrund, kann es sich um Pflegehilfsmittel handeln.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
7.	Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens	<p>Produkte wie Bewegungsmelder und handelsübliche Telefone (hierzu zählen auch Komforttelefone mit sogenannten Seniorentasten oder Seniorenhandys) sind den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zuzuordnen und fallen nicht in die Leistungspflicht der Sozialen Pflegeversicherung. Auch Tabletenspender mit Erinnerungsfunktion fallen nicht in die Leistungspflicht der Sozialen Pflegeversicherung, da die Erinnerungsfunktion auch auf herkömmliche Art und Weise sichergestellt werden kann (z. B. mit einem Wecker). Produkte wie Herdsicherungen und Rauchmelder sind Maßnahmen zur Gefahrenabwehr und fallen weder in den Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung noch der Sozialen Pflegeversicherung. Mobile Ortungssysteme (sog. GPS-Ortungssysteme) tragen nicht zur besseren Orientierung des Pflegebedürftigen bei, sondern dienen der Fernüberwachung des Pflegebedürftigen. Die Beaufsichtigung durch eine räumlich nicht anwesende Person ist keine Leistung der häuslichen Betreuung. In der Gesetzesbegründung zu § 36 SGB XI (Pflegesachleistung) heißt es: „Beaufsichtigung durch eine räumlich nicht anwesende Person, insbesondere durch eine Videoüberwachung, ist jedoch keine häusliche Betreuung.“ Die Fernüberwachung durch GPS-Ortungssysteme fällt demnach nicht in das Leistungsspektrum der Sozialen Pflegeversicherung. Des Weiteren basieren GPS-Ortungssysteme auf einer Technik, die bereits in Gebrauchsgegenständen (z. B. Smartphones), enthalten ist.</p>	Siehe Nr. 6.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
8.	Zubehör für Hausnotrufsysteme	<p>2. Zubehör für Hausnotrufsysteme</p> <p>Hausnotrufsysteme können mit Zubehör bzw. zusätzlichen Ausstattungen entsprechend der jeweils pflegerisch notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angepasst werden, z. B. durch die Ausstattung mit einem zusätzlichen Alarmsender, wenn eine pflegebedürftige Person im selben Haushalt mit einer Pflegebedürftigen oder einem Pflegebedürftigen oder weiteren Pflegebedürftigen lebt und ein Hausnotrufsystem bereits vorhanden ist. Zubehör können beispielsweise zusätzliche Sturzsensoren sein für den Fall, dass bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen eine erhöhte Sturzgefahr vorliegt. Ein Notruf wird bei einem Sturz auch dann abgesetzt, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige den Notruf per Alarmsender nicht selbst auslösen kann.</p>	Siehe Nr. 2.
9.	Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten	<p>3. Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten</p> <p>Bei Pflegehilfsmitteln zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten handelt es sich um Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung (z. B. GPS-Tracker mit Geozaun-Funktion), Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung (z. B. Uhren, die auf die besonderen Belange von Pflege-</p>	Siehe Nr. 3.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>gebedürftigen konzipiert sind), Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse (z. B. spezielle Uhren oder lautsprecherähnliche Tischgeräte) und Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren (z. B. Abschaltautomaten für Haushaltsgegenstände). Sie dienen der Aufrechterhaltung der Selbständigkeit und verringern den Bedarf an personeller Unterstützung. Zudem erhöhen sie die Sicherheit.</p> <p>Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung, wie z. B. GPS-Tracker mit sogenannten Geozaun-Funktion, werden zwar außerhalb der eigenen Häuslichkeit eingesetzt, fördern aber die Selbständigkeit der Pflegebedürftigen und ermöglichen damit einen längeren Verbleib in der eigenen Häuslichkeit</p> <p>Eine Versorgung mit derartigen Produkten kann dann in Betracht kommen, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige aufgrund kognitiver Beeinträchtigungen Unterstützung bei der örtlichen und/oder zeitlichen Orientierung und/oder durch z. B. Erinnerungsfunktionen bei der Gestaltung der Tagesstruktur benötigt.</p>	
10.	Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit	<p>4. Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen</p> <p>Hierunter fallen Produkte zur Unterstützung bei der selbständigen Einnahme von Medikamenten wie z. B. Medikamentenspender mit Erinne-</p>	Siehe Nr. 3.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen	<p>rungsfunktion und Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen, sofern sie nicht bereits in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V berücksichtigt sind. Die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige soll so in die Lage versetzt werden, selbständig seine Krankheit(en) zu bewältigen. Dadurch kann sich auch der personelle Unterstützungsbedarf verringern. Die Produkte dienen damit dem Ausgleich der Beeinträchtigungen von Fähigkeiten im Sinne des § 14 SGB XI.</p> <p>Eine Versorgung mit solchen Produkten kommt dann in Betracht, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftigen Unterstützungsbedarf bei der Einnahme der Medikamente hat, z. B. in Form von Erinnerungshilfen und/oder der technisch unterstützen Bereitstellung von Medikamenten sowie bei dem Erkennen von pflege- und/oder krankheitsrelevanten Änderungen von Körperzuständen.</p>	
11.	Querverweis	<p>Querverweise</p> <p>– Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände“</p>	<p>Sofern Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen bereits in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände“ berücksichtigt werden, werden sie nicht in der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ aufgeführt.</p>
Produktuntergruppe 52.40.01 Notrufsysteme			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
Qualitätsanforderungen			
Hinweis: Redaktionelle Änderungen werden hier nicht berücksichtigt.			
12.	Funktionstauglichkeit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes – Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. – – Für Produkte die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung sind, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen.	Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG) angepasst.
13.	Sicherheit	II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes – Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der	Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG) angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>– Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach folgender Richtlinie:</p> <p>—2014/30/EU EMV Richtlinie,</p> <p>—2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie und</p> <p>-- 2014/53/EU Funkanlagen</p> <p>ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</p>	<p>Gemäß Rundschreiben der Europäischen Kommission vom 12.05.2016 gelten die Richtlinien 2014/30/EU (EMCD) sowie 2014/35/EU (LVD) für Produkte, die unter die Directive 2014/53/EU (RED) fallen, nicht mehr.</p>
14.	Besondere Qualitätsanforderungen	<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Pflegehilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Pflegebedürftigen durch:</p> <p>– 1. Herstellererklärungen</p> <p>Die Herstellererklärungen müssen Folgendes zum Inhalt haben:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>[...]</p> <p>– Hausnotrufsystem bestehend aus einem stationärem Hausnotrufgerät und einem mobilen funkbasierten Alarmsender</p> <p>[...]</p> <p>– Sofern das Hausnotrufsystem mobilfunkbasiert ist, muss durch dieses System kontinuierlich die Mobilfunk-Signalqualität geprüft werden. Ist die Mobilfunk-Signalqualität unzureichend, so ist dies akustisch und/oder optisch dem zu Pflegenden anzuzeigen.</p>	<p>Die Spezifizierung der notwendigen Konfiguration entsprechend der Produktartbeschreibung dient der Klarstellung.</p> <p>Für den sicheren Betrieb eines mobilfunkbasierten Hausnotrufsystems ist eine stetige Mobilfunknetzabdeckung bzw. -verfügbarkeit notwendig. Bei einer unzureichenden Feldstärke des Mobilfunknetzes kann kein Notruf übertragen werden. Die Anforderung soll sicherstellen, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige bei unzureichender Feldstärke informiert wird.</p>
15.	Anforderung an die Produktinformation	<p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form</p> <p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</p>	<p>Durch die Regelungen wird den Belangen sehbehinderter oder blinder Pflegebedürftiger sowie den Anforderungen an die Barrierefreiheit Rechnung getragen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
16.	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>– Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>– Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</p> <p>VII.1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels</p> <p>– Die Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.</p>	Die Dienstleistungsanforderungen wurden unter Berücksichtigung des Vertrages über die Versorgung der Versicherten mit Hausnotrufsystemen nach § 78 Absatz 1 SGB XI überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Sofern der Telefon- oder IP-Anschluss über ein stromgespeistes Anschlussgerät (z. B. Router) erfolgt, muss der Pflegebedürftige bei der Versorgung mit einem Hausnotrufsystem darüber informiert werden, dass die Gefahr eines Stromausfalls besteht.</p> <p>Der pflegebedürftige Mensch ist darauf hinzuweisen, dass ohne Kenntnis des für die Leistungserbringung verantwortlichen Notrufdienstes keine technischen Veränderungen an dem Router vorgenommen werden dürfen, da dies die ständige Verbindung zur Notrufzentrale unterbrechen kann.</p> <p>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p>– Die Bereitstellung und der Betrieb des Hausnotrufsystems ist mehrkostenfrei, es sei denn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige wählt eine über das Maß des Notwendigen hinausgehende Leistung. Der oder die Pflegedürftige ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.</p> <p>– Wählt die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p>VII.2 Abgabe des Pflegehilfsmittels</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht. - Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher. - Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen schriftlich zu bestätigen. <p>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es erfolgt eine sachgerechte Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch des Hausnotrufsystems. - Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige das Hausnotrufsystem sachgerecht anwenden kann. 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Die Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.</p> <p>– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>– Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p>VII.4. Weitere Leistungen und Service</p> <p>– Der Leistungserbringer stellt einen 24-Stundendienst an der Hausnotrufzentrale sicher.</p> <p>– Die personelle und technische Ausstattung der Hausnotrufzentrale muss gewährleisten, dass mehrere Notrufe zeitgleich eingehen und bearbeitet werden können. Entsprechendes gilt für technische Meldungen.</p> <p>– Die Notrufabwicklung muss automatisch und manipulationssicher in der Hausnotrufzentrale dokumentiert werden.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Es muss sichergestellt sein, dass die Hausnotrufzentrale bei Stromausfällen funktionsfähig bleibt (z. B. durch Notstromaggregate).</p> <p>– Insbesondere folgende Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sind mit deren oder dessen Einverständnis von der Zentrale vorzuhalten:</p> <p>-- Name und Adresse</p> <p>-- Telefonnummer</p> <p>-- Informationen über Angehörige und sonstige Personen, die ggf. über einen Schlüssel verfügen und unmittelbar Hilfe leisten können</p> <p>-- Name und Anschrift sowie Telefonnummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes</p>	
Produktuntergruppe 52.40.02 Zubehör für Notrufsysteme			
Qualitätsanforderungen			
17.	Produktuntergruppe: 52.40.02 Zubehör für Hausnotrufsysteme	<p>3. Produktuntergruppe: 52.40.02 Zubehör für Hausnotrufsysteme</p> <p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p>	Für Produkte, für die erstmalig die Aufnahme in die Produktuntergruppe 50.40.02 „Zubehör für Hausnotrufsysteme“ beantragt wird, gelten die allgemeinen Qualitätsanforderungen. Die besonderen Qualitätsanforderungen (III.) sehen für Alarmsender bereits eine Produktart und spezifische Qualitätsanforderungen vor,

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>– Für Produkte die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung sind, ist die Funktionstauglichkeit durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand von Prüfberichten zu belegen.</p> <p>52.40.020 Zusätzliche Anforderungen an Alarmsender:</p> <p>Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Die unmittelbare, eindeutige Alarmauslösung bei manueller Betätigung des funkbasierten, mobilen Alarmsenders muss gewährleistet sein. – Die Alarmauslösung muss über den einmaligen Druck der Nutzerin oder des Nutzers erfolgen und darf nicht selbsthaltend sein. – Die funkbasierte Signalübertragung des Alarmauslösesignals vom Alarmsender an das Hausnotrufsystem muss den Anforderungen der DIN EN 50134 – 2 entsprechen. – Der mobile, funkbasierte Alarmsender muss im Freien über mindestens 250 m Entfernung und innerhalb von Gebäuden über mindestens 30 m 	<p>da zu diesen Produkten als Bestandteil von Hausnotrufsystemen bereits Erkenntnisse vorliegen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Funk- bzw. Senderreichweite verfügen, um einen Notruf auslösen zu können.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. <p>52.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Alarmsender</p> <ul style="list-style-type: none"> - Für Produkte die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach folgender Richtlinie: -- 2014/53/EU Funkanlagen <p>ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Pflegehilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen <p>Die Herstellererklärungen müssen Folgendes zum Inhalt haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen, die die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) belegen. - Herstellererklärungen, die die Zweckbestimmung und Indikationen darstellen. - Vorlage von Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mindestens Angaben über Aufbau, Funktion, Materialien und ihre Eigenschaften, Größe sowie Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile. 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen). Die Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:</p> <p>52.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Alarmsender:</p> <p>– Der Auslösedruckknopf am Alarmsender muss über eine Mindestauslösefläche von 150 mm² verfügen.</p> <p>– Der Alarmsender muss wasserdicht und dessen Einsatz auch unter der Dusche möglich sein (Schutzart gemäß DIN IEC 60529 (mindestens) IP 67 (IP Code)).</p> <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>– Nicht besetzt</p> <p>52.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Alarmsender</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Bei Alarmsendern:</p> <p>– Die Mindeststandzeit bzw. Kapazität der Batterie oder des Akkus im Alarmsender muss ein Jahr betragen.</p> <p>Der Nachweis erfolgt durch:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)</p> <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>– Das Produkt muss für den Wiedereinsatz bei anderen Pflegebedürftigen geeignet sein.</p> <p>Der Nachweis erfolgt durch:</p> <p>– Aussagekräftige Unterlagen, aus denen hervorgehen muss, dass das Produkt für den Wiedereinsatz geeignet ist, und die die dafür erforderlichen Maßnahmen beschreiben.</p> <p>IV. Pflegerischer Nutzen</p> <p>Der pflegerische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:</p> <p>– Angemessene pflegerische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien</p> <p>Die angemessenen pflegerischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist.</p>	<p>Der pflegerische Nutzen ergibt sich bei Alarmsendern aus der Funktionstauglichkeit und Sicherheit und ist nicht gesondert nachzuweisen.</p> <p>Für weitere in diese Produktuntergruppe aufzunehmende Produkte (z. B. Sturzsensoren) liegen noch keine</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>52.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Alarmsender</p> <p>– Nicht besetzt</p> <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>– Technische Daten durch Auflistung derselben</p> <p>– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p> <p>-- Anwendungshinweise</p> <p>-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation</p> <p>-- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte</p> <p>-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen</p> <p>-- Reinigungshinweise</p> <p>-- Wartungshinweise</p> <p>-- Technische Daten/Parameter</p> <p>-- Angabe der mit dem Alarmsender verwendbaren/zugelassenen Hausnotrufsysteme</p>	<p>Erkenntnisse vor, die den pflegerischen Nutzen belegen. Der pflegerische Nutzen ist daher im Rahmen des Antragsverfahrens nachzuweisen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>-- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache - Produktkennzeichnung <p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sofern ein Sturzsensoren im Alarmsender enthalten ist, erfolgt der Nachweis durch: <ul style="list-style-type: none"> - Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen) <p>II. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden. 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungs- erfordernissen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Er- krankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>– Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen be- ziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versor- gungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</p> <p>VII.1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels</p> <p>– Die Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.</p> <p>– Sofern der Telefon- oder IP-Anschluss über ein stromgespeistes An- schlussgerät (z. B. Router) erfolgt, muss der Pflegebedürftige bei der Ver- sorgung mit einem Hausnotrufsystem darüber informiert werden, dass die Gefahr eines Stromausfalls besteht.</p> <p>– Der pflegebedürftige Mensch ist darauf hinzuweisen, dass ohne Kennt- nis des für die Leistungserbringung verantwortlichen Notrufdienstes keine technischen Veränderungen an dem Router vorgenommen werden dürfen, da dies die ständige Verbindung zur Notrufzentrale unterbrechen kann.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p>– Die Bereitstellung und der Betrieb des Hausnotrufsystems ist mehrkostenfrei, es sei denn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige wählt eine über das Maß des Notwendigen hinausgehende Leistung. Der oder die Pflegedürftige ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.</p> <p>– Wählt die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</p> <p>VII.2 Abgabe des Pflegehilfsmittels</p> <p>– Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher. - Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen schriftlich zu bestätigen. <p>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es erfolgt eine sachgerechte Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch des Hausnotrufsystems. - Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige das Hausnotrufsystem sachgerecht anwenden kann. - Die Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal. - Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen. - Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p>VII.4. Weitere Leistungen und Service</p> <ul style="list-style-type: none">- Der Leistungserbringer stellt einen 24-Stundendienst an der Hausnotrufzentrale sicher.- Die personelle und technische Ausstattung der Hausnotrufzentrale muss gewährleisten, dass mehrere Notrufe zeitgleich eingehen und bearbeitet werden können. Entsprechendes gilt für technische Meldungen.- Die Notrufabwicklung muss automatisch und manipulationssicher in der Hausnotrufzentrale dokumentiert werden.- Es muss sichergestellt sein, dass die Hausnotrufzentrale bei Stromausfällen funktionsfähig bleibt (z. B. durch Notstromaggregate).- Insbesondere folgende Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sind mit deren oder dessen Einverständnis von der Zentrale vorzuhalten:<ul style="list-style-type: none">-- Name und Adresse-- Telefonnummer-- Informationen über Angehörige und sonstige Personen, die ggf. über einen Schlüssel verfügen und unmittelbar Hilfe leisten können	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		-- Name und Anschrift sowie Telefonnummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes -- Ggf. Einverständniserklärung zum „Hineinhören“ in die Räumlichkeit/den Wohnraum	
Produktartbeschreibung/Indikation			
18.	52.40.02 Zubehör für Hausnotrufsysteme	3.1. Produktart: 52.40.02.0 Alarmsender Beschreibung: Zusätzlicher Alarmsender zu einem bereits vorhandenen Notrufsystem. Indikationen: Bei pflegerischer Notwendigkeit zur Erweiterung des Anwendungsbereichs gegenüber dem Grundmodell.	Siehe Nr. 2.
Produktuntergruppe 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten			
Qualitätsanforderungen			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
19.	Produktuntergruppe: 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten	<p>4. Produktuntergruppe: 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten</p> <p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden: - Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p>	<p>Es gelten die allgemeinen Qualitätsanforderungen nach § 139 SGB V. Darüber hinaus wurden unter Berücksichtigung der Versorgungsziele besondere Qualitätsanforderungen (III.) festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Sicherheit des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. <p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen - Sofern zutreffend Prüfungen gemäß Normen, Prüfmethode etc. 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Vorlage eines Produktmusters</p> <p>Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:</p> <p>- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 52.40.03.0 „Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung“:</p> <p>- Möglichkeit der Ortung bei Verlust der örtlichen Orientierung/bei Verlassen des Geozaun-Bereichs</p> <p>- Alarmierung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sowie der Pflegeperson bei Verlassen des Geozaun-Bereichs</p> <p>- Der Empfang des Alarms durch die Pflegeperson oder eines damit beauftragten Leistungserbringers muss gewährleistet sein (z. B. durch Alarmkette).</p> <p>- Das Produkt verfügt über eine Notruffunktion.</p> <p>- Der Empfang des Notrufs durch die Pflegeperson muss gewährleistet sein.</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 52.40.03.1 „Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung“:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Zusätzlich zur Uhrzeit Strukturangaben, die eine zeitliche Orientierung ermöglichen (Tageszeit, Wochentag, Jahreszeit, etc.)</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 52.40.03.2 „Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse“:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zeitpunkt und Inhalt der Ereignisse sind frei programmierbar. – Möglichkeit der Erinnerung an mindestens 5 tägliche Ereignisse – Die Ereignisse werden durch eine Sprach- und/oder Textausgabe konkret benannt. <p>Zusätzliche Anforderungen an 52.40.03.3 „Produkten zum Erkennen von Risiken und Gefahren“</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bei Gefahr erfolgt ein akustischer und/oder optischer und/oder taktile Alarm – Das Produkt verfügt über eine Automatik zum Abschalten anderer Geräte <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben. - Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein. <p>IV. Pflegerischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Der pflegerische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Angemessene pflegerische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien <p>Die angemessenen pflegerischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der</p>	<p>Bisher liegen noch keine Erkenntnisse vor, die den pflegerischen Nutzen von Produkten der Produktuntergruppe 52.40.03 belegen. Der pflegerische Nutzen ist daher im Rahmen des Antragsverfahrens nachzuweisen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:</p> <p>52.40.02.0 „Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung“:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Einsatz des Produktes ermöglicht ein Verlassen der eigenen Wohnung innerhalb eines von der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen festgelegten Rahmens ohne personelle Unterstützung. <p>52.40.02.1 „Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung“:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Einsatz des Produktes ermöglicht eine selbständigere zeitliche Orientierung. <p>52.40.02.2 „Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse und Beobachtungen“:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Einsatz des Produktes erinnert an wesentliche Ereignisse und ermöglicht dadurch eine selbständigere Lebensführung. <p>52.40.01.3 „Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren“:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durch die Alarm- und Abschaltfunktion werden Risiken und Gefahren minimiert und dadurch die Motivation zum längeren Verbleib in der eigenen Häuslichkeit gefördert. <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten/Parameter - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- Anwendungshinweise -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation -- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte -- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen -- Reinigungshinweise -- Ggf. Desinfektionshinweise -- Wartungshinweise -- Technische Daten/Parameter -- Zusammenbau- und Montageanweisung -- Angabe des verwendeten Materials - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</p> <p>– Produktkennzeichnung</p> <p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>– Nicht besetzt</p> <p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen statt. - Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. - Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind. - Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind. - Wählt die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p>– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter ggf. Berücksichtigung der gutachterlichen/ärztlichen Empfehlung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Pflegehilfsmitteln.</p> <p>VII.2 Abgabe des Pflegehilfsmittels</p> <p>– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.</p> <p>– Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.</p> <p>– Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.</p> <p>– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</p> <p>– Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen schriftlich zu bestätigen.</p> <p>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</p> <p>– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p> <p>– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p>VII.4 Service</p> <p>– Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</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. Garantiesprüchen hinzuweisen.</p> <p>– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</p>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
20.	Produktart: 52.40.03.1 Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung	<p>4.1 Produktart: 52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung</p> <p>Beschreibung:</p> <p>Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung sind z. B. GPS-Tracker mit Geozäun-Funktion. Bei diesen Produkten wird ein Bereich, in dem sich die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige frei bewegen kann, definiert. Wird dieser Bereich verlassen, alarmiert das Produkt ggf. über eine Alarmkette eine Pflegeperson, die den Aufenthalt der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen anhand der GPS-Koordinaten ermitteln kann. Die Produkte verfügen zusätzlich über eine Notruffunktion, mit der Pflegebedürftige bei Verlust der Orientierung aktiv Hilfe herbeirufen können. GPS-Tracker mit Geozäun-Funktion ermöglichen es Pflegebedürftigen sich bei bestehenden Beeinträchtigungen der Fähigkeiten bei der örtlichen Orientierung einen gewissen körperlichen Freiraum außerhalb des häuslichen Wohnumfeldes zu erschließen, da sie die Gefahren durch ein Verirren eingrenzen.</p> <p>Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung dürfen nur mit Einwilligung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zum Einsatz kommen.</p> <p>Indikationen:</p>	Siehe Nr. 3.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit, sich außerhalb des häusliche Wohnumfeldes örtlich zu orientieren, eingesetzt werden.	
52.40.03.1 Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung			
21.	52.40.03.1 Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung	<p>4.2 Produktart: 52.40.03.1 Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung</p> <p>Beschreibung:</p> <p>Pflegehilfsmittel zur zeitlichen Orientierung sind Produkte, die Pflegebedürftigen in der eigenen Häuslichkeit eine zeitliche Struktur durch z. B. die Anzeige von Uhrzeit, Tageszeit, Ereignissen, etc. ermöglichen.</p> <p>Indikationen:</p> <p>Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit, sich zeitlich zu orientieren, eingesetzt werden.</p>	Siehe Nr. 3.
52.40.03.1 Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse			
22.	52.40.03.1 Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse	<p>4.3 Produktart: 52.40.03.2 Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse</p> <p>Beschreibung:</p>	Siehe Nr. 3.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse können spezielle Uhren oder lautsprecherähnliche Tischgeräte sein, die so programmiert werden können, dass sie an wesentliche Ereignisse erinnern, z. B. an die Einnahme von Mahlzeiten oder Arzttermine.</p> <p>Indikationen:</p> <p>Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit zur Tagesstrukturierung und/oder Beeinträchtigungen bei der Erinnerungsfähigkeit, eingesetzt werden.</p>	
52.40.03.4 Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren			
23.	52.40.03.4 Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren	<p>4.4 Produktart: 52.40.03.4 Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren</p> <p>Beschreibung:</p> <p>Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren sind z. B. Herdüberwachungen mit Abschaltautomatik. Herdüberwachungen werden in den vorhandenen Elektroherd eingebaut. Überhitzt sich die Umgebung des Herdes, ertönt ein Alarm und die Stromzufuhr wird unterbrochen.</p> <p>Indikationen:</p> <p>Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit, Risiken und Gefahren zu erkennen, eingesetzt werden.</p>	Siehe Nr. 3.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
Produktuntergruppe 52.40.04 Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen			
Qualitätsanforderungen			
24.	Produktuntergruppe 52.40.04 Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen	<p>5. Produktuntergruppe: 52.40.04 Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen</p> <p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden: 	Es gelten die allgemeinen Qualitätsanforderungen nach § 139 SGB V. Darüber hinaus wurden unter Berücksichtigung der Versorgungsziele besondere Qualitätsanforderungen (III.) festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</p> <p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen - Sofern zutreffen Prüfungen gemäß Normen, Prüfmethoden etc. - Vorlage eines Produktmusters <p>Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. <p>Zusätzliche Anforderungen an 52.40.04.0 „Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme“:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erinnerung an die Medikamenteneinnahme durch optische und akustische Signale <p>Zusätzliche Anforderungen an 52.40.04.1 „Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen“:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein. - Einstellbare Grenzwerte und Alarmierung bei Über- oder Unterschreiten der Grenzwerte <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nicht Besetzt 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen durch:</p> <ul style="list-style-type: none">- Herstellererklärungen- Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none">- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein. <p>IV. Pflegerischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Der pflegerische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:</p> <ul style="list-style-type: none">- Angemessene pflegerische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die angemessenen pflegerischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:</p> <p>52.40.03.0 „Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme“:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Der Einsatz der Produkte unterstützt die selbständige Medikamenteneinnahme. <p>52.420.03.1 „Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen“:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Der Einsatz der Produkte unterstützt, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eigenständig Körperzustände überwachen und Normabweichungen erkennen kann, um hierauf adäquat reagieren zu können. <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Auflistung der technischen Daten/Parameter – Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: -- Anwendungshinweise 	<p>Bisher liegen noch keine Erkenntnisse vor, die den pflegerischen Nutzen von Produkten der Produktuntergruppe 52.40.04 belegen. Der pflegerische Nutzen ist daher im Rahmen des Antragsverfahrens nachzuweisen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation -- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte -- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen -- Reinigungshinweise -- Ggf. Desinfektionshinweise -- Wartungshinweise -- Technische Daten/Parameter -- Zusammenbau- und Montageanweisung -- Angabe des verwendeten Materials - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache - Produktkennzeichnung VI. Sonstige Anforderungen - Nicht besetzt 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</p> <p>VII.1 Beratung und Auswahl des Pflegehilfsmittels</p> <p>– Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und not-</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>wendigen Pflegehilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen oder der Pflegebedürftigen statt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. - Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind. - Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind. - Wählt die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels Pflegehilfsmittel ggf. unter Berücksichtigung der gutachterlichen/ärztlichen Empfehlung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Pflegehilfsmitteln.</p> <p>VII.2 Abgabe des Pflegehilfsmittels</p> <p>– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.</p> <p>– Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.</p> <p>– Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.</p> <p>– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.</p> <p>– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen schriftlich zu bestätigen.</p> <p>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</p> <p>– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p> <p>– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>– Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p>VII.4 Service</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers. - Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. - Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen. - Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren. 	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
52.40.04.0 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme			
25.	52.40.04.0 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme	<p>5.1 Produktart: 52.40.04.0 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme</p> <p>Beschreibung:</p> <p>Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme sind z. B. Medikamentenspender, die durch optische und akustische Signale die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen an die selbständige Einnahme der</p>	Siehe Nr. 4.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Medikamente erinnern. Die Medikamente können von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen leicht entnommen werden. Zum Teil verfügen die Produkte auch über die Möglichkeit, zusätzlich Wasser für die Medikamenteneinnahme bereitzustellen und /oder informieren im Fall der nicht erfolgten Medikamenteneinnahme die Pflegeperson. In diesem Fall ist eine Einwilligung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zwingend erforderlich.</p> <p>Indikationen:</p> <p>Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung kognitiver Fähigkeiten eingesetzt werden.</p>	
52.40.04.1 Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen			
26.	52.40.04.1 Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen	<p>5.2 Produktart: 52.40.04.1 Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen</p> <p>Beschreibung:</p> <p>Produkte zur Messung und Deutung von Körperzuständen sind speziell für Pflegebedürftige entwickelte Produkte, die dazu dienen, pflegerelevante Veränderungen von Körperzuständen zu erkennen, um hierauf adäquat reagieren zu können.</p> <p>Indikationen:</p>	Siehe Nr. 4.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen eingesetzt werden, die Unterstützung bei der Messung und Deutung von Körperzuständen benötigen.	