

Bekanntmachung

des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

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

Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"
vom 22.08.2018

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel" des Pflegehilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V i.V.m. § 78 SGB XI die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt.



Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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



Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"	4
Produktuntergruppe: 54.45.01 Saugende Bettschutzeinlagen	7
Produktart: 54.45.01.0 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen	12
Produktuntergruppe: 54.99.01 Schutzbekleidung	13
Produktart: 54.99.01.0 Fingerlinge	18
Produktart: 54.99.01.1 Einmalhandschuhe	19
Produktart: 54.99.01.2 Mundschutz	19
Produktart: 54.99.01.3 Schutzschürzen	20
Produktart: 54.99.01.4 Einmallätzchen	20
Produktuntergruppe: 54.99.02 Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel	21
Produktart: 54.99.02.0 Desinfektionsmittel	25



Definition der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"

Allgemeine Produktbeschreibung

Versicherte mit einem anerkannten Pflegegrad (§ 15 SGB XI) haben im Rahmen des § 40 SGB XI unter anderem Anspruch auf zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel. Hierbei handelt es sich um Hilfsmittel, die wegen der Beschaffenheit ihres Materials oder aus hygienischen Gründen in der Regel nur einmal benutzt werden können. Die Dauer der Benutzung ist dabei unerheblich.

Zum Verbrauch bestimmte, an den Versicherten anzuwendende Pflegehilfsmittel sind saugende Bettschutzeinlagen (Einmalgebrauch) und Einmallaätzchen.

Zum Verbrauch bestimmte, zum Schutz der Pflegeperson anzuwendende Pflegehilfsmittel sind Fingerlinge, Einmalhandschuhe, Mundschutz, Schutzschürzen und Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion).

Leistungsrechtliche Hinweise

Die Aufwendungen der Pflegekasse für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel dürfen für die Versicherte oder den Versicherten monatlich den Betrag gemäß § 40 Absatz 2 SGB XI nicht übersteigen.

Übersteigen die Kosten der zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel den gesetzlich festgelegten monatlichen Betrag für die Aufwendungen nach § 40 Absatz 1 Satz 1 SGB XI, fallen die Mehrkosten in die Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten. Wird der Betrag nicht ausgeschöpft, erfolgt keine Erstattung des nicht ausgeschöpften Betrages an die Versicherten oder den Versicherten durch die soziale Pflegeversicherung.

Welche zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ zum Einsatz kommen, liegt im Ermessen der Versicherten oder des Versicherten.

Hilfsmittel, die wegen Krankheit oder Behinderung von der gesetzlichen Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zur Verfügung zu stellen sind, fallen nicht in die Leistungspflicht der sozialen Pflegeversicherung.

Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel, die keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung darstellen, z. B. Fingerlinge, Einmalhandschuhe, Schutzschürzen, können jedoch für die Versicherten, die im häuslichen Bereich gepflegt werden, zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung abgegeben werden. Die Produkte sind Pflegehilfsmittel, wenn sie zur Pflege der Versicherten oder des Versicherten und/oder zum Schutz der Pflegeperson eingesetzt werden.



Keine zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel sind z. B. Slip- und Hygieneeinlagen, Körperpflegeprodukte, Waschmittel jeglicher Art, Pflgetücher, Reinigungsmittel für die Wäsche. Diese Produkte sind im Rahmen der Aufwendungen für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung nicht abrechenbar.

Produkte, die der Pflegedienst zur Durchführung der mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbarten pflegerischen Aufgaben aufgrund vertraglicher Vereinbarungen mit den Pflegekassen vorzuhalten hat, sind gleichfalls keine Leistungen, die über die Aufwendungen nach § 40 SGB XI abrechenbar sind.

Die Pflegekassen sind für die Versorgung mit Pflegehilfsmitteln im häuslichen Bereich zuständig, da § 40 SGB XI rechtssystematisch den Leistungen bei häuslicher Pflege zugeordnet ist. Somit können die Pflegekassen für Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 71 Absatz 2 SGB XI (Pflegeheime) oder in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen im Sinne der §§ 43a und 71 Absatz 4 SGB XI leben, die zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel nicht zur Verfügung stellen. Die Einrichtungen müssen diese, falls notwendig, entsprechend vorhalten.

Eine Zuzahlung für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, entfällt nach § 40 Absatz 3 Satz 3 SGB XI für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel.

Hinweise zur allgemeine Nutzungsdauer und Folgeversorgung
Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel sind grundsätzlich Einmalprodukte und damit nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Wiederverwendbare Schutzschürzen sind jedoch mehrfach für die gleiche Versicherte oder den gleichen Versicherten einsetzbar. Die Herstellervorgaben zur Reinigung und Desinfektion sind einzuhalten.

Eine Folgeversorgung mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln ist bei Vorliegen eines anerkannten Pflegegrades gemäß §§ 14, 15 SGB XI im Rahmen der monatlich zur Verfügung stehenden Aufwendungen gemäß § 40 Absatz 2 SGB XI möglich, wenn die Versicherte oder der Versicherte zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel benötigt.

Eine ärztliche Verordnung ist nicht erforderlich.

Indikation:

- Nicht besetzt

Querverweise:



- Nicht besetzt



54.45.01 Saugende Bettschutzeinlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgend sind die Anforderungen an die Pflegehilfsmittel beschrieben. Sie sind bei der Herstellung, Auswahl und Lieferung der Pflegehilfsmittel zu beachten.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten sind:

- Ein Mindestsaugvolumen 624 ml/m², z. B. bei:

0,4 x 0,6 m = 150 ml,



0,6 x 0,6 m = 225 ml,
0,6 x 0,9 m = 337 ml,
(bei abweichenden Formaten muss das Saugvolumen mit 624ml/m²
entsprechend sein),

- Eine Mindestgröße von 0,4 x 0,6 m
- Ein Rücknässeschutz/eine Vliesschicht auf der Oberseite
- Eine flüssigkeitsundurchlässige Unterseite
- Die Verbindung von Ober- und Unterseite im Randbereich

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Zu beachten ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produkts/Indikation



- Zulässige Einsatzorte/Einsatzbedingungen
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Desinfektionshinweise (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)
 - Angaben zu verwendeten Materialien
 - Technische Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung erfolgt in der Geschäftsstelle des Leistungserbringers oder bei Notwendigkeit in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch geschulte Fachkräfte.
- Wenn erforderlich, sind die Pflegepersonen in die Beratung einzubeziehen.
- Die Beratung hat so zu erfolgen, dass die Intimsphäre der Versicherten oder



des Versicherten gesichert ist; auf Wunsch erfolgt sie geschlechterspezifisch.

- Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

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

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst mindestens:

-- Die Informationen über die verschiedenen Versorgungsmöglichkeiten

-- Die Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren/seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung

-- Das Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln

-- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu

dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte

Versorgungsfälle geregelt sind

-- Die Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten

-- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

VII.2 Auswahl des Produktes

- Unter Einbindung der Versicherten oder des Versicherten wird der individuelle Versorgungsbedarf festgestellt und gemeinsam ein geeignetes Produkt/geeignete Produkte ausgewählt.

- Die Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbständigen Nutzung des Pflegehilfsmittels und bestehende Unterstützungsmöglichkeiten sind zu ermitteln.

- Es sind nur Pflegehilfsmittel abzugeben, die den Anforderungen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V entsprechen.

- Erfolgt die Versorgung von Kindern, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand des Kindes anzupassen.

VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom



Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, die Versicherte oder den Versicherten in den Stand zu versetzen, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- Der Lieferrhythmus ist mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

VII.5 Service

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Mit der Übergabe des Pflegehilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Gewährleistungsansprüche hinzuweisen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte oder die Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung,



Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

54.45.01.0 *Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen*

Beschreibung:

Saugende Bettschutzeinlagen zum einmaligen Gebrauch sind Saugkissen, die mit Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken gefüllt sind. Die Unterseite ist aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vlieschicht.

Der Einsatz von saugenden Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch ist unmittelbar für die Versicherte oder den Versicherten vorgesehen. Sie schützen sie/ihn, die Matratze und die Bettwäsche vor Verschmutzungen.

Indikation:

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI.

Der Einsatz von saugenden Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch verhindert bei der Körperhygiene, beim Einsatz von Bettpfannen (Stechbecken) und Urinflaschen/-schiffchen, dass die Bettwäsche häufig gesäubert werden muss und erleichtert somit die Pflege.

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



54.99.01 Schutzbekleidung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgend sind die Anforderungen an die Pflegehilfsmittel beschrieben. Sie sind bei der Herstellung, Auswahl und Lieferung der Pflegehilfsmittel zu beachten.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die zu verwendenden Einmalprodukte wie Fingerlinge, Einmalhandschuhe, Mundschutz und Schutzschürzen müssen hygienisch verpackt angeboten werden.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.0 Fingerlinge:

- Die Fingerlinge sind elastisch, für Latexallergiker sind sie frei von allergenem Latex und unsteril.



Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.1 Einmalhandschuhe:

- Die Einmalhandschuhe bestehen aus Latex und sind unsteril; für Latexallergiker sind die verwendeten Materialien frei von allergenem Latex und unsteril.
- Die Einmalhandschuhe sind mit Größen zu versehen.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.3 Schutzschürzen für den Einmalgebrauch:

- Die Produkte sind abwaschbar und feuchtigkeitsabweisend.
- Sie verfügen über Befestigungsmöglichkeiten mittels Bänder/Ösen.
- Das Material ist mindestens 0,2 mm stark.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.3 Schutzschürzen, wiederverwendbar:

- Die Produkte sind abwaschbar und feuchtigkeitsabweisend.
- Sie verfügen über Befestigungsmöglichkeiten mittels Bänder/Ösen.
- Das Material ist mindestens 0,2 mm stark.
- Die Produkte müssen bei mindestens 90 Grad Celsius waschbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.5 Einmallaetzchen:

- Die Produkte sind flüssigkeitsundurchlässig.
- Eine Kopfföffnung oder die Möglichkeit zum Binden zur Fixierung des Lätzchens an der Versicherten oder dem Versicherten ist vorhanden.
- Das Lätzchen muss der Größe der Versicherten oder des Versicherten angemessen sein, mindestens aber 35 cm x 65 cm, für Kinder entsprechend kleiner.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes



- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Zu beachten ist:

- Auflistung der technischen Daten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produkts/Indikation
- Zulässige Einsatzorte/Einsatzbedingungen
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)
- Angaben zu verwendeten Materialien
- Technische Daten/Parameter
- Anzahl der möglichen Waschgänge (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)

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

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels



zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung erfolgt in der Geschäftsstelle des Leistungserbringers oder bei Notwendigkeit in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch geschulte Fachkräfte.
- Wenn erforderlich, sind die Pflegepersonen in die Beratung einzubeziehen.
- Die Beratung hat so zu erfolgen, dass die Intimsphäre der Versicherten oder des Versicherten gesichert ist; auf Wunsch erfolgt sie geschlechterspezifisch.
- Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Bei der Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels sind eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikationen/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.
- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst mindestens:
 - Die Informationen über die verschiedenen Versorgungsmöglichkeiten
 - Die Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren/seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung
 - Das Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln
 - Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind



- Die Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, die Versicherte oder den Versicherten in den Stand zu versetzen, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung erfolgt im häuslichen Bereich an Hand des ausgelieferten Pflegehilfsmittels oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass der Versicherte oder die Versicherte das Pflegehilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen/nutzen kann.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- Der Lieferrhythmus ist abzusprechen.



- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

VII.5 Service

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Mit der Übergabe des Pflegehilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Gewährleistungsansprüche hinzuweisen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

54.99.01.0 *Fingerlinge*

Beschreibung:

Fingerlinge sind Schutzüberzüge für einzelne Finger. Sie sind elastisch, frei von allergenem Latex und unsteril. Sie sind einmalig verwendbar.

Indikation:

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

Latexallergenfreie Fingerlinge dienen ausschließlich dem Schutz der Pflegeperson bei der digitalen Ausräumung des Rektums der Versicherten oder des Versicherten.



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

54.99.01.1 *Einmalhandschuhe*

Beschreibung:

Einmalhandschuhe sind Hygiene-Schutzhandschuhe. Sie bestehen aus Latex und sind unsteril, für Latexallergiker sind die verwendeten Materialien frei von allergenem Latex und unsteril.

Sie dienen der allgemeinen Hygiene bzw. dem Schutz der Pflegeperson.

Latexallergenfreie Einmalhandschuhe werden auch zur digitalen Ausräumung des Rektums verwendet.

Indikation:

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

Einmalhandschuhe dienen der allgemeinen Hygiene, z. B. dem Schutz der Pflegeperson beim Umgang mit Körperausscheidungen, Blut und Sekreten, sowie bei sonstigen Risikosituationen, wie z. B. chronischen Infektionen der Versicherten oder des Versicherten.

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

54.99.01.2 *Mundschutz*

Beschreibung:

Ein Mundschutz besteht aus Vlies- bzw. Zellstoff zur Abdeckung von Mund und Nase, mit einer nachformbaren Nasenspange und einem Kopfgummi zur Befestigung.

Dieses Produkt dient als Schutz und zur Vorbeugung vor Krankheiten.

Indikation:

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

Der Mundschutz dient ausschließlich dem Schutz der Pflegeperson, wenn von der Versicherten oder dem Versicherten gesundheitliche Gefährdungen gegenüber der Pflegeperson ausgehen können.

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

54.99.01.3 *Schutzschürzen*

Beschreibung:

Schutzschürzen bestehen aus einem wasserfesten, abwaschbaren Folienmaterial. Sie sind je nach Herstellervorgabe einmalig oder mehrfach bei derselben Versicherten oder demselben Versicherten verwendbar.

Indikation:

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

Schutzschürzen dienen dem Schutz der Pflegeperson.

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

54.99.01.4 *Einmallätzchen*

Beschreibung:

Einmallätzchen bestehen aus feuchtigkeitsundurchlässigem Material bzw. sind mit diesem beschichtet. Sie verfügen über eine Kopföffnung oder Bänder zur Fixierung. Sie können zusätzlich eine Auffangtasche haben.

Indikation:

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der § 14, 15 SGB XI

Einmallätzchen dienen dem Schutz der Kleidung der Versicherten oder des Versicherten.

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



54.99.02 Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgend sind die Anforderungen an die Pflegehilfsmittel beschrieben. Sie sind bei der Herstellung, Auswahl und Lieferung der Pflegehilfsmittel zu beachten.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten sind:

Die Anforderungen an die Hände- und Flächendesinfektion:

- Ausreichende Wirksamkeit gegen Bakterien, Pilze, Viren
- Zulassung des Desinfektionsmittels (Hände- und Flächendesinfektion) im medizinischen Bereich
- Zertifizierung und Listung des Desinfektionsmittels (Hände- und Flächendesinfektion) durch den Verband für angewandte Hygiene (VAH) e. V.



III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produkts/Indikation
 - Zulässige Einsatzorte/Einsatzbedingungen
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Desinfektionshinweise
 - Angaben zu verwendeten Materialien
 - Technische Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen



- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung erfolgt in der Geschäftsstelle des Leistungserbringers oder bei Notwendigkeit in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch geschulte Fachkräfte.
- Wenn erforderlich, sind die Pflegepersonen in die Beratung einzubeziehen.
- Die Beratung hat so zu erfolgen, dass die Intimsphäre der Versicherten oder des Versicherten gesichert ist; auf Wunsch erfolgt sie geschlechterspezifisch.
- Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Bei der Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels sind eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikationen/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.
- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst mindestens:
 - Die Informationen über die verschiedenen Versorgungsmöglichkeiten
 - Die Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren/seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung
 - Das Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln



- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Die Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, die Versicherte oder den Versicherten in den Stand zu versetzen, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung erfolgt im häuslichen Bereich an Hand des ausgelieferten Pflegehilfsmittels oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Pflegehilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen/nutzen kann.

VII.4 Lieferung des Produktes



- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- Der Lieferrhythmus ist abzusprechen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

VII.5 Service

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Mit der Übergabe des Pflegehilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Gewährleistungsansprüche hinzuweisen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte oder die Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung und Nachbetreuung bei Erforderlichkeit.

54.99.02.0 Desinfektionsmittel

Beschreibung:

Hände- und Flächendesinfektionsmittel haben eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegeperson.

Indikation:

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion) dienen der allgemeinen Hygiene, z.B. bei chronischen Infektionen, beim Umgang mit



Körperausscheidungen, Blut und Sekreten sowie bei sonstigen Risikosituationen.

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

