

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
19 „Krankenpflegeartikel“
vom 09.03.2021**

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



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	7
2 Protokoll der mündlichen Stellungnahme	55
III. Änderungen und Begründungen	57

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
05.12.2019 - 05.02.2020	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
17.08.2020 - 17.11.2020	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 1 1 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
22.01.2021	Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
09.03.2021	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
06.04.2021	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	11.11.2020	schriftlich	
2.	rehaVital Gesundheitsservice GmbH	13.11.2020	schriftlich	
		22.01.2021	mündlich	
3.	Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)	17.11.2020	schriftlich	
4.	Deutscher Behindertenrat c/o Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	17.11.2020	schriftlich	
5.	Deutscher Pflegerat (DPR)	17.11.2020	schriftlich	
6.	Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)	17.11.2020	schriftlich	
7.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	18.11.2020	schriftlich	
8.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	25.11.2020	schriftlich	
9.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
10.	Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen e. V. (BAGSO)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

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

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
19.	Kuratorium Deutsche Altershilfe e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
20.	RSR Reha-Service-Ring GmbH	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
21.	Sanitätshaus Aktuell AG	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
22.	Sozialverband Deutschland e. V. – Bundesverband	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
23.	Sozialverband Vdk Deutschland e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
24.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Labortechnik e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
25.	Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
26.	ZVEI Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		



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

GKV-Spitzenverband
Abteilung Gesundheit
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

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

Mitgliedsverbände der **f.m.p.**

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

Köln, 11. November 2020

Stellungnahmeverfahren gemäß § 139 Abs. 9 und 11 SGB V

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

Sehr verehrte Damen, sehr geehrte Herren,

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

Für unsere Mitgliedsverbände

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

geben wir nachfolgende Stellungnahme ab.

Stellungnahme

1) Rechtliches, Verwaltung:

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels:

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

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

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

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

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



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

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

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

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

2) **Fachliches:**

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

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

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

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

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

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

3) Präqualifizierung / Kriterien Versorgungsbereich 19a

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

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

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Axel Friehoff
- stellv. Vorsitzender -

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

rehaVital Gesundheitsservice GmbH • Überseering 10 a • 22297 Hamburg

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

rehaVital
Gesundheitsservice GmbH
Überseering 10 a
22297 Hamburg

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

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

Durchwahl - 85

Hamburg, 13.11.2020

Fortschreibung der PG 19 und PG 50

Sehr geehrte Frau Johann,

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

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

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

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

Mit besten Grüßen


Jens Sellhorn
Geschäftsführer

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Nr. 1	Stellungnahme vom Datum 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Definitionsteil der Produktgruppe			
5	Der Einsatz von Fixiersystemen und Seitengitter können freiheitsentziehende Maßnahme i. S. d. §§ 1631b Absatz 2, 1906 Absatz 4 BGB bzw. freiheitsberaubende Handlungen i. S. d. § 239 StGB darstellen und bedürfen in den Fällen der §§ 1631b und 1906 BGB der richterlichen Anordnung, ansonsten des Einverständnisses der oder des Betroffenen oder seines rechtlichen Betreuers.	<p>Bezugnehmend auf das BGH Urteil vom 27. Juni 2012 Az. XII ZB 24/12 möchten wir darauf hinweisen, dass die Regelung des § 1906 Abs. 2 BGB, auf den der § 1906 Abs. 4 BGB Bezug nimmt, die Verfahrensgarantie des Art. 104 Abs. 2 GG konkretisiert. Über die Zulässigkeit und Fortdauer einer Freiheitsentziehung hat demnach ein Richter/ eine Richterin zu entscheiden.</p> <p>Um Irritationen zu vermeiden, regen wir an „seines rechtlichen Betreuers“ zu streichen</p> <p>Änderungsvorschlag: (..) ansonsten des Einverständnisses der oder des Betroffenen oder seines rechtlichen Betreuers.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
Übergreifend – Produktuntergruppen 19.40.01. / 19.40.02 / 19.40.03 / 19.40.04 / 19.40.05 / 19.99.01			



Nr. 1	Stellungnahme vom Datum 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
14 24 34 40 44 52	Beratung und Auswahl des Hilfsmittels (...) Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.	Versicherte kennen das Angebot der Beratung am Wohnort häufig nicht. Von daher ist auf diese Möglichkeit proaktiv hinzuweisen. Änderungsvorschlag: (... statt.) <i>Die Versicherte/ der Versicherte werden über die Möglichkeit der Beratung am Wohnort aktiv informiert.</i>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
29	19.40.02.4 Seitengitter Indikation Wenn die Versorgung mit einem motorisch höhenverstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und Krankheitsbilder und Behinderungsfolgen, die ein „Aus-dem-Bett-Rollen“ zur Folge haben können und andere Maßnahmen nicht zum Erfolg führen (Werdenfelser Weg).	Der Werdenfelser Weg ist <u>ein</u> verfahrensrechtlicher Ansatz im Rahmen des geltenden Betreuungs- und Verfahrensrechts, den Gedanken der Vermeidung von Fixierungen und freiheitsentziehenden Maßnahmen wie Bauchgurte, Bettgitter, Vorsatztische in Einrichtungen zu stärken. Es gibt aber auch – insbesondere in stationären Pflegeeinrichtungen – andere Konzepte, die ebenso erfolgreich sind. Änderungsvorschlag: ... (z.B. Werdenfelser Weg).	
Übergreifend – Produktgruppen 19.40.01. / 19.40.02 / 19.40.03 / 19.40.04/ 19.40.05 / 19.99.01 / 19.99.99			

Nr. 1	Stellungnahme vom Datum 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
8 21 32 38 42 50 55	CE-Kennzeichnung Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Wir bitten um Berücksichtigung der aktuellen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).	



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

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

17. November 2020

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

0211/ 31006-56

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

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

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

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

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

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

- Anlage: Weitere Änderungsbedarfe in Tabellenform

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

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

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

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

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGBV übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
I. Funktionstauglichkeit			
2.	Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Nach unserer Erfahrung ist bei Krankenpflegeartikeln die alleinige CE Kennzeichnung kein Garant dafür, dass sowohl Funktionalität wie auch Sicherheit gegeben sind. Änderungsvorschlag: ...gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V und die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	
III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen			
3.	- aussagekräftige Unterlagen	Was die Hersteller hier unter aussagekräftigen Unterlagen verstehen scheint fraglich. Besser wäre die Aufzählung, was die Unterlagen enthalten müssen,	

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

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

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

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



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

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



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



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

Stellungnahme zu den

**Fortschreibungsentwürfen
des GKV-Spitzenverbands**

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

Berlin, 17. November 2020

Inhaltsverzeichnis

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

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

Vorbemerkung

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

Allgemeines zur Fortschreibung der Produktgruppen 19 und 50

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

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

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

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

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

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

Hilfsmittelversorgung transparent und sicher gestalten

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

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

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

Qualität und Wirtschaftlichkeit sichern – externen Sachverstand nutzen

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

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

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

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



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

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. - bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24	(...) Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen. (...)	Siehe den Änderungsvorschlag unter 14.	
34	(...) Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen. (...)	Siehe den Änderungsvorschlag unter 14.	
40	(...) Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen. (...)	Siehe den Änderungsvorschlag unter 14.	
44	(...) Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen	Siehe den Änderungsvorschlag unter 14.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. - bpa	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen. (...)		
52	(...) Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen. (...)	Siehe den Änderungsvorschlag unter 14.	
53	(...) Schädigung der Defäkationsfunktionen bei neurogenen Darmentleerungsstörung z.B. bei Querschnittlähmung (...)	Redaktioneller Änderungsvorschlag: Schädigung der Defäkationsfunktionen bei neurogenen Darmentleerungsstörungen z.B. bei Querschnittlähmung (...)	

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

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.		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



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Das Gesamte Dokument betreffend			
2.	VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren	<p>Das Erfordernis einer Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen. Dieser Sachverhalt wurde intensiv auch im Zuge der Verhandlungen zu den Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 SGB V eruiert, mit bekanntem Ergebnis. Die Definition einer entsprechenden Verpflichtung über das HMV halten wir daher für nicht nachvollziehbar.</p> <p>Kassen haben zudem die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir regen an allen entsprechenden Stellen die redaktionelle Anpassung an den gesetzlichen Wortlaut an.</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Das Gesamte Dokument betreffend			
3.	<p>VII.3 Einweisung und Gebrauch</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>Wir regen an, die Formulierung zum Vorliegen einer barrierefreien Gebrauchsanweisung analog zu den Anforderungen der weiteren Produktgruppen zu gestalten.</p> <p>Darüber hinaus möchten wir darauf hinweisen, dass Gebrauchsanweisungen bei Medizinprodukten der Risikoklasse I nicht obligat sind. Wie bereits in vorherigen Gesprächen erläutert, ist die Einführung einer Gebrauchsanweisung im Sinne von MPG bzw. MDR verbunden mit massiven Aufwänden seitens der Hersteller, die sich dabei über viele Jahre erstrecken kann.</p> <p>Wir halten bei den Medizinprodukten der Klasse I daher die Streichung der Anforderung »Gebrauchsanweisung« für erforderlich – nicht zuletzt, da in diesen dienstleistungsintensiven Versorgungsbereichen eine intensive Einweisung und sonstige Unterstützung durch die Hilfsmittelleistungserbringer umgesetzt wird.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Anforderung der Barrierefreiheit ist analog der Formulierung der weiteren Produktgruppen zu fassen.</p> <p>Die obligatorische Anforderung des Vorhaltens einer Gebrauchsanweisung ist bei Medizinprodukten der Klasse I zu entfernen.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
4.	Definition des Begriffes Sichere Arbeitslast	<p>Der Begriff "Arbeitslast" allein ist nicht korrekt und wird durch Hersteller nicht verwendet. Der Unterschied zwischen Patientengewicht und Sicherer Arbeitslast führt sehr häufig zu Diskussionen und Missverständnissen im Genehmigungsverfahren. Daher empfehlen wir, den einzig korrekten Terminus aus der Norm für Pflegebetten zu übernehmen: Sichere Arbeitslast</p> <p>Dieser definiert die Zusammensetzung aus Patientengewicht, Gewicht von etwaigem Zubehör wie z.B. dem Aufrichter, Bettzeug und Matratze. Wir regen daher an, diesen Begriff einheitlich und allgemeinverbindlich einzusetzen und das Wording entsprechend konsistent anzupassen.</p> <p>vgl. Auszug aus DIN EN 60601-1: 3.109 Sichere Arbeitslast höchste mechanische Last an einem Gerät oder Teil eines Geräts, die im Bestimmungsgemässen Gebrauch zulässig ist.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
5.	<p>Abgrenzung von Standard Pflegebetten und Pflegebetten mit erhöhter Traglast</p> <p>19.40.01.7 Zusätzliche Anforderungen an Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit</p>	<p>Es ist eine klare Abgrenzung der Standardprodukte von den aufwändigeren Pflegebetten mit erhöhter Traglast notwendig.</p> <p>Der konstruktive Unterschied liegt bei den Liegeflächenbreiten und den Sicheren Arbeitslasten. Hierbei ist insbesondere wichtig, die zu über 90% eingesetzten Standardliegeflächenbreite von 90 cm gegenüber den Liegeflächenbreiten mit erhöhter Traglast von mindestens 100 cm zu trennen, da es sich hierbei um technisch stark unterschiedliche Produkte mit erhöhtem Dienstleistungsanteil handelt.</p> <p>Leider führt die Interpretation der bestehenden Formulierungen immer wieder zu Unsicherheiten bei der Anwendung der Begrifflichkeiten und abweichenden Auffassungen über die korrekte Einordnung von Produkten.</p> <p>Die Aufteilung in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standardversorgung • Erhöhte Traglast • Hohe Traglast <p>sollte daher klar abgegrenzt und anhand von genauen technischen Angaben spezifiziert werden.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Begründung:</p> <p>Dies entspricht dem aktuellen Stand der Technik und grenzt die PG 19.40.01.7 klar gegen die Betten mit Standard Arbeitslast und Liegeflächenmaßen ab.</p> <p>Die Erfahrung zeigt, dass sowohl Kostenträger, als auch Leistungserbringer anhand der bestehenden Vorgaben zur Sicheren Arbeitslast (SAL) bei der Auswahl und Abgrenzung von Betten mit erhöhter Tragfähigkeit infolge der unklaren Definitionen Schwierigkeiten haben.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>19.40.01.7 Zusätzliche Anforderungen an Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit:</p> <ul style="list-style-type: none">- Sichere Arbeitslast (SWL) mind. 200 kg	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6.	Schaffung einer Produktgruppe „Digitale Assistenzsysteme“	<p>Die Digitalisierung hält auch in Pflegebetten Einzug und erweitert durch entsprechende Sensorik, Erfassung und Bereitstellung von Daten und deren Interpretation den Nutzen der eingesetzten Pflegebetten.</p> <p>Die klare Abgrenzung von unterstützenden Systemen, die als Medizinprodukte unmittelbar am Pflegebett im Sinne eines Zubehörs (Funktion des Systems nur in Verbindung mit dem Bett möglich) oder einer Funktionserweiterung des Bettes eingesetzt werden, schafft hierfür Klarheit. Wir schlagen daher vor, eine entsprechend eigenständige Produktgruppe zu schaffen.</p>	
7.	Nr. 4: Matratzen für behindertengerechte Betten	<p>Die Norm für Pflegebetten IEC 60601-2-52 sieht Matratze und Bett als System und schreibt eine herstellerseitige Spezifikation der einzusetzenden Matratzen, z.B. in der Gebrauchsanweisung, vor. Zur Klarstellung schlagen wir nachfolgende Ergänzung vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst auch die Matratze für ein behindertengerechtes Bett, unter Beachtung der Herstellervorgaben.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
8.	Nr. 5 Fixiersysteme und Seitengitter Nr. 29 19.40.02.4 Seitengitter Indikation	Zur Klarstellung der Indikation und zur Einhaltung der rechtlichen Vorgaben zu freiheitsentziehenden Maßnahmen schlagen wir nachfolgende Klarstellung vor. Änderungsvorschlag: Seitengitter sind am Bett montierbare seitliche Begrenzungen, die z. B. bei Unruhezuständen der Versicherten oder des Versicherten angezeigt sein können und ein unbeabsichtigtes „Aus-dem-Bett-Rollen“ verhindern sollen....	
9.	Nr. 8 I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit Nr. 21 I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit Nr. 32 I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit ff.	Die Fortschreibung des HVMV sollte neben der aktuellen Rechtslage bis zum 25. Mai 2021, auch die Rechtslage ab dem 26. Mai 2021 berücksichtigen. Daher empfehlen wir die Aufnahme einer entsprechenden Formulierung, mit Bezug auf das MPEU-AnpG und die MDR. Änderungsvorschlag: I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes – Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.11.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	

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



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

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

Stellungnahmeverfahren gemäß § 139 Abs. 9 SGB V

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

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

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

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

1. Rechtliche/Verwaltungstechnische Anmerkungen

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels:

- *Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.*
- *Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.*
- *Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.“*

...

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

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

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

2. Anmerkungen in fachlicher Hinsicht

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

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

Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und weitere Erläuterungen zur Verfügung

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer

2 Protokoll der mündlichen Stellungnahme

Datum: 22.01.2021

Uhrzeit: 10:00 – 11:00 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme der **rehaVital Gesundheitservice GmbH**
zur Fortschreibung der Produktgruppen 19 „Krankenpflegeartikel“ und
50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“

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

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

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

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

Anschließend regt rehaVital an – auch vor dem Hintergrund der aktuellen pandemischen Lage – zu prüfen, ob eine Formulierung hinsichtlich der Möglichkeit telefonischer Beratung bei den Dienstleistungsanforderungen berücksichtigt werden kann. Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten sei natürlich immer eine Beratung vor Ort zu ermöglichen, aber die digitalen Medien seien als Bestandteil der Versorgungsrealität unweigerlich wichtiger geworden. Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass diese Thematik bereits verschiedentlich adressiert worden ist. Dabei bleibt abzuwägen, inwiefern solche Angebote für den zumeist älteren Personenkreis, der auf

Pflegehilfsmittel angewiesen sei, relevant ist und welche Versorgungsfragen zudem nur vor Ort geklärt werden können.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
Gliederung			
1	Allgemeine Änderungen		Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet sowie in einer geschlechtergerechten Form verfasst. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt.
2	Anwendungsort 19. 40 Häuslicher Bereich	Anwendungsort 19.40 Häuslicher Bereich 2. Produktuntergruppe: 19.40.01 Behindertengerechte Betten [...] 2.6 19.40.01.5 Niedrigbetten	Niedrigbetten sind bisher in der Produktart 19.40.01.3 „Betten, motorisch höhenverstellbar“ enthalten. Aufgrund der konstruktiven Unterschiede und von Unterschieden in der Indikation zu motorisch höhenverstellbaren Betten der Produktart 19.40.01.3 ist die Einrichtung einer eigenen Produktart sachgerecht.
Definitionsteil der Produktgruppe			
3	Beschreibung/Ergänzung der Produktarten	Behindertengerechte Betten sind Spezialbetten, evtl. mit erhöhter Tragfähigkeit und breiterer Liegefläche, die u. a. durch eine motorische Höhenverstellbarkeit , eine motorisch verstellbare Liegefläche , ggf. Sitz- und Aufstehfunktion sowie der Ausstattungsmöglichkeit mit	Die Beschreibung der behindertengerechten Betten wurde konkretisiert und dem aktuellen Sprachgebrauch angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>von <u>Versicherten</u> benötigtem Zubehör (z. B. <u>Bettaufrichter (Bettgalgen)</u>, Sonderbetätigungen zur Bedienung der Verstellmöglichkeiten, <u>Aufrichthilfen</u>) der jeweiligen Behinderung angepasst werden können. <u>Sie verfügen evtl. über eine breitere oder kleinere Liegefläche Betten, mit erhöhter Tragfähigkeit (sog. Schwerlastbetten) sind aufgrund der Konstruktion hochbelastbar und gewährleisten daher eine hohe sichere Arbeitslast. Diese Schwerlastbetten sind für Versicherte geeignet, die aufgrund ihres Körpergewichtes und höheren Platzbedarfs nicht mit einem handelsüblichen behindertengerechten Bett mit Standardmaßen versorgt werden können und eine erhöhte Belastbarkeit des Bettes erforderlich ist. -Betten, mit erhöhter Tragfähigkeit (sog. Schwerlastbetten) sind aufgrund der Konstruktion hochbelastbar und sichern daher eine hohe Arbeitslast. Diese Schwerlastbetten sind für Versicherte geeignet, die aufgrund ihres Körpergewichtes und höheren Platzbedarfs nicht mit einem „normalen“ behindertengerechten Bett versorgt werden können. Niedrigbetten ermöglichen ein tieferes Absenken der Liegeflächen als herkömmliche behindertengerechten Betten.</u></p>	<p>Niedrigbetten sind bisher in der Produktart 19.40.01.3 „Betten, motorisch höhenverstellbar“ enthalten. Aufgrund der konstruktiven Unterschiede und von Unterschieden in der Indikation zu motorisch höhenverstellbaren Betten der Produktart 19.40.01.3 ist die Einrichtung einer eigenen Produktart sachgerecht (s. o.).</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
4	Abgrenzung zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens	<p>Grundsätzlich sind Betten, handelsübliche Bett- und Nachttische sowie Matratzen von Mobiliaranbietern gehören ebenfalls zu den als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen und und unterliegen somit somit nicht der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.</p> <p>-Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, da sie üblicherweise in einem Haushalt vorhanden sind. Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind keine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung.</p> <p>Maßgebend für die Abgrenzung ist vor allem, ob der veränderte Gegenstand ausschließlich bei Kranken bzw. Behinderten Verwendung findet, oder ob er auch von Gesunden bzw. Nichtbehinderten benutzt und ohne weiteres gegen einen demselben Zweck dienenden handelsüblichen Gegenstand ausgetauscht werden kann. Betten sind auch dann den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zuzuordnen, wenn durch besondere Vorrichtungen (z. B. motorbetriebene Einstellung der Neigungswinkel des Kopf- oder Fußteiles eines Einlegerahmens und dergl.) die Betreuung des Versicherten erleichtert wird. Dies gilt auch für Betten, die lediglich eine höhere oder in Stufen einstellbare Liegehöhe oder eine verstellbare Liegefläche besitzen oder nicht fahrbar sind (sog. Senioren- oder Krankenbetten).</p>	Auf Aussagen zur Abgrenzung von den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens kann verzichtet werden.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Handelsübliche Bett- und Nachttische sowie Matratzen von Mobili- aranbietern gehören ebenfalls zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens und unterliegen somit nicht der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.</u></p>	
5	Matratzen für behindertengerechte Betten	<p>Die Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst auch die Matratze für ein behindertengerechtes Bett-, <u>unter Beachtung der Herstellervorgaben</u>, sofern die vorhandene nicht genutzt werden kann. <u>Für die Matratze ist dann kein gesonderter Eigenanteil zu entrichten; sie ist Bestandteil des behindertengerechten Bettes.</u></p>	Die Änderung dient der Klarstellung.
6	Fixiersysteme und Seitengitter	<p>Fixiersysteme bandagen/-hilfen ermöglichen ein Fixieren <u>der Versicherten oder</u> des Versicherten im Bett in verschiedenen Positionen und Graden der Bewegungseinschränkung. Sie sind nur ausnahmsweise, zeitlich eng begrenzt, nach ärztlicher Verordnung und richterlicher Anordnung oder mit schriftlichem Einverständnis des zu Fixierenden einzusetzen.</p> <p><u>Bettseitenteile</u> (Seitengitter) sind am Bett montierbare seitliche Begrenzungen, die z. B. bei Unruhezuständen <u>der Versicherten oder</u> des Versicherten angezeigt sein können und ein <u>unbeabsichtigtes</u> „Ausdem-Bett-Rollen“ verhindern sollen.</p>	Die rechtlichen Aussagen zu Fixiersystemen und Bettseitenteilen werden präzisiert und an die aktuelle Rechtslage, nach der auch nach § 1631b BGB eine richterliche Genehmigung bei freiheitsentziehenden Maßnahmen bei Kindern erforderlich ist, angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der EinsatzDie Einsätze von <u>Fixiersystemen und Bettseitenteilen</u> (Seitengittern) (Bettgitter) kann eine<u>können</u> freiheitsbeschränkte-entziehende Maßnahme i. S. d. §§ 1631b Absatz 2, 1906 Absatz 4 BGB bzw. <u>freiheitsberaubende Handlungen i. S. d. § 239 StGB darstellen und bedürfen in den Fällen der §§ 1631b und 1906 BGB der richterlichen Anordnung, ansonsten des Einverständnisses der oder des Betroffenen. oder seines rechtlichen Betreuers.</u> (vgl. BGH, Beschluss vom 27.06.2012 – AZ XII 24/12).</p>	
7	Saugende Bettschutzeinlagen	<p>Saugende Bettschutzeinlagen werden als Einmalprodukte und als wiederverwendbare Artikel angeboten. Sie nehmen geringe Mengen von Körperausscheidungen und Wundsekreten auf und beugen Folgeschäden vor. Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für saugende Bettschutzeinlagen besteht dann, wenn sie im direkten Zusammenhang mit einer Krankheit erforderlich sind. Eine Leistungspflicht scheidet dann aus, wenn sie nur der Erleichterung der Pflege dienen. Gummiunterlagen fallen ebenfalls nicht in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung, vielmehr sollten dann die Kosten für „aufsaugende Bettschutzeinlagen“ übernommen werden.</p>	Der Hinweis, dass „Gummiunterlagen“ nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fallen, ist entbehrlich.
8	Doppelfunktionale Hilfsmittel	Doppelfunktionale Hilfsmittel	Der Verweis auf die Richtlinie nach § 40 Absatz 5 Satz 3 SGB XI (Richtlinien zur Festlegung der doppel-funktionalen Hilfsmittel – RidoHiMi) ist entbehrlich.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zur Vereinfachung der Abgrenzung der Leistungszuständigkeit bei der Gewährung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln hat der Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband ermächtigt, in Richtlinien die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel zu bestimmen, die sowohl Vorsorgezwecken (§ 23 SGB V), der Krankenbehandlung, der Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder dem Behinderungsausgleich (§ 33 SGB V) als auch der Pflegeerleichterung, der Linderung von Beschwerden des Pflegebedürftigen oder der Ermöglichung einer selbstständigeren Lebensführung (§ 40 SGB XI) dienen können (doppelfunktionale Hilfsmittel), und das Verhältnis zur Aufteilung der Ausgaben für die doppelfunktionalen Hilfsmittel zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und sozialer Pflegeversicherung für alle Kassen nach einheitlichen Maßstäben festzulegen. Dadurch entfällt bei den Kranken- und Pflegekassen die bisher erforderliche aufwändige Abgrenzung der Leistungszuständigkeit im Einzelfall. Für die Prüfung des Leistungsanspruchs nach §§ 23 und 33 SGB V sowie § 40 SGB XI gilt § 275 Abs. 3 SGB V. Auf eine genaue Zuordnung zu dem jeweiligen Leistungsträger kommt es dabei nicht mehr an. Die Richtlinien zur Festlegung der doppelfunktionalen Hilfsmittel – RodRidoiHiMi können auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes abgerufen werden.</p>	
Produktuntergruppe 19.40.01. Behindertengerechte Betten			
9	I. Funktionstauglichkeit	I. Funktionstauglichkeit	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	II. Sicherheit	<p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung<u>Sicherheit</u> des Produktes</p> <p><u>Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
10	19.40.01.4 Stehbetten	<p><u>19.40.01.4 Zusätzliche Anforderungen an Stehbetten:</u></p> <p><u>– Elektromotorische Verstellung der Liegefläche von der waagerechten in die senkrechte Position</u></p>	Die Verstellbarkeit der Liegefläche von der waagerechten in die senkrechte Position ist ein wesentliches Merkmal der Produktart. Die Anforderungen an Stehbetten werden demgemäß präzisiert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
11	19.40.01.5 Niedrigbetten	<p>19.40.01.5 Zusätzliche Anforderungen an Niedrigbetten</p> <p><u>– Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 250 mm bis ≥ 600 mm (gemessen ohne Matratze)</u></p>	Konstruktionsbedingt weisen Niedrigbetten überwiegend einen Höhenverstellbereich von ca. 200 mm bis ca. 600 mm auf.
12	19.40.01. Behindertengerechte Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion	<p>19.40.01.8 Zusätzliche Anforderungen an behindertengerechte Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion:</p> <p>– Höhenverstellbereich der Liegefläche: ≤ 400 mm bis ≥ 700 mm (gemessen ohne Matratze).</p> <p><u>– Verstellbarkeit des Bettes in eine sesselähnliche Sitzposition, aus der ein barrierefreies Aufstehen und Hinsetzen möglich ist.</u></p>	Die Verstellbarkeit behindertengerechter Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion in eine sesselähnliche Sitzposition, aus der ein barrierefreies Aufstehen und Hinsetzen möglich ist, ist eine wesentliche Funktion dieser Produktart. Die Anforderungen werden demgemäß präzisiert.
13	III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:</p> <p>– Herstellererklärungen und</p> <p>– Aussagekräftige Unterlagen</p> <p>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>[...]</p> <p>und zusätzlich bei Kinder-/Kleinwüchsigenbetten:</p> <p>DIN 32623 TZ 3.3 Satz 4 (Bettboden)</p> <p>DIN 32623 TZ 3.4.4</p> <p>DIN 32623 TZ 3.4.7</p> <p>DIN 32623 TZ 3.5 (Rahmen)</p> <p>DIN EN 50637 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen)</p>	<p>Die Anforderung an die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit wird dem aktuellen Stand der Technik angepasst:</p> <p>Die Norm DIN EN 50637 gilt für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinisch genutzten Betten, die für Kinder und Erwachsene mit atypischer Anatomie vorgesehen sind. Sie gilt für medizinisch genutzte Betten mit einer Innenlänge von bis zu 180 cm, die für eine Körperlänge von bis zu 155 cm geeignet sind.</p>
14	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>[...]</p> <p>- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form.</p> <p>- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</p>	<p>Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
15	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</u></p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes <u>Hilfsmittels</u></p>	Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.</u> Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. <u>Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <p><u>– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u> Auswahl des individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, wie z. B. Wechseldrucksystemen, der Indikationen/Diagnose und der räumlichen Gegebenheiten.</p> <p><u>– Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p>	<p>Es wird klargestellt, dass Versicherte grundsätzlich auch einen Anspruch auf Beratung durch den Leistungserbringer am Wohnort hat.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich auf zahlungsfreier Versorgung.</p> <p><u>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p> <p><u>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat.</u></p> <p>– Zeigen, ohne Erprobung des Bettes oder der Bettzurichtung vor Ort, und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.</p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den der Versicherte hat, festzulegen. Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>–Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.</p> <p>–Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.</p> <p>–Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>–Die Handhabung des Hilfsmittels ist aufgrund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).</p> <p>–Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.</p> <p>VII.2. <u>Abgabe des Hilfsmittels</u>Lieferung und Abgabe des Produktes</p>	<p>hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsge- rechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Pro- dukte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten, im Sinne des Ver- braucherschutzes, zu umfassen.</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"><li data-bbox="521 331 1417 451">– <u>Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u> <li data-bbox="521 515 1384 587">– <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben:</u> <li data-bbox="521 651 1406 770">– <u>Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u> <li data-bbox="521 834 1440 1082">– <u>Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes/oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch eine entsprechend geschulte Mitarbeiterin oder durch einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinproduktrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.</u> <li data-bbox="521 1145 1429 1217">– <u>Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u> <li data-bbox="521 1281 1373 1353">– <u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u>	

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

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</u></p> <p><u>– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p><u>– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p>– Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p> <p>– Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren.</p> <p>VII.4. Service und Garantieforderungen</p> <p><u>– Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></p> <p><u>– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p>- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.</p> <p>- Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.</p> <p>- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.</p> <p>- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels sowie die</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.</p> <p>– Die Versorgung mit Ersatzteilen ist <u>bis</u> 10 Jahre nach Abkündigung des Produktes zu gewährleisten.</p>	
Produktartbeschreibung/Indikation			
16	<p>19.40.01.3 Betten, motorisch höhenverstellbar</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p><u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität</u> Bei nicht mehr spontan mobilen, bewegungseingeschränkten Versicherten, wenn z. B.</p> <p>– Bei Rumpfinstabilität die <u>–</u>Einnahme einer ergonomischen Sitzposition im Bett erforderlich ist</p> <p>– Zum Ein- und Aussteigen in bzw. aus dem Bett ein gesicherter Kontakt der Füße zum Boden erforderlich ist</p> <p>– Zum Transfer z. B. in den Rollstuhl eine Höhenverstellbarkeit des Bettes gegeben sein muss.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Wenn eine Versorgung mit manueller Verstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft bei Bedienung durch den Versicherten oder mangelnder Mit-hilfefähigkeit bei Bedienung durch andere Personen nicht mehr aus-reichend ist, ist eine Versorgung mit motorisch höhenverstellbaren behindertengerechten Betten mit motorisch verstellbarer Liegefläche indiziert.	
17	19.40.01.4 Stehbetten Indikation	Indikation Stehbetten sind medizinisch indiziert bei <u>Schädigung neuromuskulos-keletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität, z. B. Bettlägerigkeit</u> aufgrund von chronischen neuro-(muskulären) Erkrankungen verbunden mit der Unfähigkeit zum selbstständigen Aufsitzen, Umlagern und Bettverlassen, wenn gleichzeitig regelmäßig ein Stehtraining erforderlich ist; zum Kreislauftraining, zur Osteoporose- und Thromboseprophylaxe.	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.
18	19.40.01.5 Niedrigbet-ten Beschreibung Indikation	Beschreibung <u>Diese behindertengerechten Betten sind stufenlos motorisch verstell-bar und ermöglichen ein tiefes Absenken der Liegefläche. Die Aus-stattung umfasst eine mehrfach verstellbare Liegefläche mit Einstell-möglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.</u> Indikation	Für Niedrigbetten, die bisher in der Produktart 19.40.01.3 „Betten, motorisch höhenverstellbar“ enthalten sind, wird aufgrund des abweichenden Höhenverstellbereichs eine eigene Produktart ge-schaffen. Zudem sind sie erst dann indiziert, wenn ein tiefes Absenken der Liegefläche erforderlich ist.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert und ein tieferes Absenken der Liegefläche als bei behindertengerechten Betten der Produktart 19.40.01.3 erforderlich ist.</u></p>	
19	<p>19.40.01.6 Kinder-/Kleinwüchsigenbetten</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p><u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und eine im Vergleich zu den unter 19.40.01.3 gelisteten Produkten eine kleinere Liegefläche erforderlich ist.</u></p> <p>Bei nicht mehr spontan mobilen, bettlägerigen Versicherten.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.</p>
20	<p>19.40.01.7 Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p>Eine Verordnung des Produktes kann dann in Betracht kommen, wenn die Indikationsstellung für ein behindertengerechtes Bett gegeben ist.</p> <p>Z.B. Querschnittgelähmte mit normaler Funktion des Oberkörpers und der oberen Extremitäten (Paraplegiker), zur Erleichterung des eigenständigen Umsetzens vom Bett in den Rollstuhl und zurück.</p> <p>Eine Ausstattung mit Betten dieser Produktart kommt nur für Versicherte in Betracht, die aufgrund ihres hohen Körpergewichtes nicht mit einem "normalen" behindertengerechten Bett versorgt werden können.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und im Vergleich zu den unter 19.40.01.3 gelisteten Produkten eine erhöhte konstruktive Belastbarkeit erforderlich ist.</u></p>	
21	<p>19.40.01.8 Behindertengerechte Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p><u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist</u></p> <p>und Eine Versorgung mit dem Produkt kann dann in Betracht kommen, wenn die Indikationsstellung für ein behindertengerechtes Krankbett gegeben ist und</p> <p>— wenn eine Versorgung mit manueller Verstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft und Mithilfefähigkeit des Versicherten nicht mehr ausreichend ist</p> <p>und</p> <p>– die Ausstattung mit einer Sitzfunktion der Liegefläche erforderlich ist</p> <p>und</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– durch das Produkt ein Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch <u>die Versicherte oder</u> den Versicherten möglich und zur Aktivierung/ Mobilisierung <u>der Versicherten oder</u> des Versicherten dieses erforderlich ist oder zur Vermeidung von ruhebedingten Muskelatrophien, wenn andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten aus-scheiden.</p>	
Produktuntergruppe 19.40.02 Behindertengerechtes Bettenzubehör			
22	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>II. Sicherheit</p>	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinpro- duktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeich- nung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die <u>Sicherheit</u>unbedenkliche Verwendung des Produktes</p>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medi- zinprodukte–EU–Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
23	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>[...]</p> <p><u>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form.</u></p> <p><u>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</u></p> <p>– Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem <u>Produkt/der</u> Verpackung</p> <p>– Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt (nur bei körperlastaufnehmenden Produkten)</p>	<p>Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.</p> <p>Die Anforderungen wurden an den sachlich richtigen Ort verschoben.</p>
24	19.40.02.5 Zusätzliche Angaben bei Fixiersystemen für Personen	19.40.02.5 Zusätzliche Angaben bei Fixiersystemen für Personen:	Siehe Nr. 22

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		-- Angabe der zulässigen Anwendungen/Kombinationen -- Angabe des erforderlichen Mindestfixierumfangs <u>- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung</u> <u>- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt (nur bei körperlastaufnehmenden Produkten)</u>	
25	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden. VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes – Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.	Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Auswahl des individuellen Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose und der räumlichen Gegebenheiten.</p> <p>– Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich auf zahlungsfreier Versorgung.</p> <p>– Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.</p> <p>– Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.</p> <p>– Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.</p> <p>– Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Die Handhabung des Hilfsmittels ist aufgrund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).</p> <p>– Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.</p> <p>VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes</p> <p>– Terminierte Lieferung des Hilfsmittels frei Haus und Aufbau an einem geeigneten Ort incl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.</p> <p>– Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.</p> <p>VII.3. Einweisung des Versicherten</p> <p>– Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachge-</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>rechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zu- rüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p> <p>—Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p> <p>VII.4. Service und Garantieforderungen</p> <p>—Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funkti- onsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel er- hält.</p> <p>—Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlä- gigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.</p> <p>—Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.</p> <p>– Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.</p> <p><u>-VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p> <p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p> <p><u>– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <p><u>– Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p>	Siehe Nr. 14.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p> <p><u>- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den der Versicherte hat, festzulegen. Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgungen mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u>- <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u>- <u>Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</u>- <u>Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u>- <u>Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u>- <u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u>	<p>und den Gründen für Mehrkosten, im Sinne des Verbraucherschutzes, zu umfassen.</p>

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

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>VII.4 Service und Garantieforderungen</u></p> <p><u>- Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></p> <p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
26	19.40.02.0 Bettverlängerungen Indikation	Indikation <u>Wenn die Indikation</u> Versorgung <u> mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett gegeben</u> indiziert <u> ist und</u> Wenn aufgrund <u>Bei</u> einer Körpergröße über ca. 1,90 m des oder der Versicherten <u>oder des Versicherten</u> ist die Versorgung mit einer Bettverlängerung indiziert ,	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i> – ICF) überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		wenn <u>erforderlich und</u> behinderungsbedingt die Nutzung einer üblichen Liegefläche nicht möglich ist.	
27	19.40.02.1 Bettverkürzer Indikation	Indikation <u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behinderten-gerechten Bett indiziert ist</u> – z Zur Optimierung <u>einer einer indizierten-erforderlichen</u> mechanischen Oberkörperhochlagerung – <u>zur Spitzfußprophylaxe, z. B. nach Apoplex-Insult mit Hemiplegie, -parese</u>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.
28	19.40.02.2 Bettaufrichter (Bettgalgen) Indikation	Indikation <u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behinderten-gerechten Bett indiziert ist bei</u> Behinderungen bzw. Krankheitsbilder mit eingeschränkter Funktion des Beckengürtels, bei <u>verbliebenen</u> Restkräften des Oberkörpers und der oberen Extremitäten, <u>zum u. a. ; für das</u> eigenständigen <u>n</u> Aufrichten im Bett, Anheben des Gesäßes (Stechbeckennutzung), Umsetzen in einen Rollstuhl, Toilettenstuhl, <u>etc. zulassen.</u>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.
29	19.40.02.3 sonstige Aufrichthilfen Indikation	Indikation <u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behinderten-gerechten Bett indiziert ist und aufgrund eines Gleichgewichtsverlustes die</u> Die Versorgung mit Aufrichthilfen ist dann angezeigt, wenn ein	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Gleichgewichtsverlust in Position zwischen Hochnehmen des Oberkörpers und Erreichen einer sicheren Sitzhaltung nicht gehalten werden kann. z.-B.:</p> <p>Ein Arm muss ausreichend belastet werden können, eine ausreichende Rumpfkontrolle und Streckfähigkeit der Beine ist für ein weitgehend selbstständiges Aufrichten des Oberkörpers erforderlich.</p>	
30	19.40.02.4 Seitengitter Indikation	<p>Indikation</p> <p><u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behinderten-gerechten Bett indiziert ist und</u> Krankheitsbilder und Behinderungsfolgen, die ein <u>unbeabsichtigtes</u> „Aus-dem-Bett-Rollen“ zur Folge haben können <u>und andere Maßnahmen nicht zum Erfolg führen (z. B. Werdenfelser Weg) :-</u></p> <p>Das Anbringen von <u>Bettseitenteilen</u> (Seitengittern) kann eine freiheitsentziehende/<u>freiheitsberaubende</u> Maßnahme darstellen, die einer be-<u>treuungsgerichtlichen</u> Genehmigung/<u>Einwilligung der Pflegebedürftigen/des Pflegebedürftigen</u> bedarf.</p>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.
31	19.40.02.5 Fixiersysteme für Personen Beschreibung Indikation	<p>Beschreibung</p> <p>Fixiersysteme für Personen dienen dazu, einen Patienten zu fixieren, ohne dass es ihnen m-möglich ist, die Verschlüsse selbst zu öffnen. Mit Fixiersystemen für Personen ist es möglich, den Körper oder ein-</p>	In der Beschreibung der Produktart 19.40.02.5 erfolgt der Hinweis, dass der Einsatz von Fixiersystemen eine freiheitsentziehende/freiheitsberaubende Maßnahme darstellen kann.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>zelle Gliedmaßen in einer Stellung zu fixieren bzw. die Bewegungsfreiheit so einzuengen, wie es das spezielle Krankheitsbild erfordert. Hierfür können unterschiedliche Fixierelemente, wie Leibbandagen, Fuß- oder Handfesseln–auch in Kombination miteinander–eingesetzt werden.</p> <p>Fixiersysteme für Personen besitzen ein hohes Gefährdungspotential; eine sachgerechte Anwendung muss sichergestellt sein.</p> <p><u>Die Verwendung von Fixiersystemen kann eine freiheitsentziehende/freiheitsberaubende Maßnahme darstellen, die einer richterlichen Genehmigung/Einwilligung der Patientin/des Patienten bedarf.</u></p> <p>Indikation <u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und</u> Krankheitsbilder oder Behinderungsfolgen <u>bestehen</u>, die eine Fixierung in definierter Position im Bett oder auf einer Sitzgelegenheit erfordern, um schädigende Bewegungsabläufe einzuschränken:</p> <p>– bei hochgradigen Unruhezuständen, mit Selbst- und/oder Fremdgefährdungsneigung</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– zur Verhinderung des aus dem Bett Rollens vor allem in der Schlafphase.</p> <p>Fixiersysteme für Personen sind nur unter Beachtung der einschlägigen, gesetzlichen Bestimmungen <u>einzusetzen</u>. d.h. grundsätzlich zeitlich eng begrenzt ausnahmsweise, nach ärztlicher Verordnung und richterlicher Anordnung oder mit schriftlichem Einverständnis des zu Fixierenden einzusetzen. Der Einsatz erfordert eine ständige Aufsicht durch geschulte Personen.</p> <p>Die ärztliche Verordnung für Fixierbandagen muss detaillierte Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Körperteile, Gelenke und Extremitäten, die fixiert werden sollen, einzeln benannt – Dauer und Zeitpunkt der Fixierung <p>Eine sehr enge Überwachung der Maßnahme durch den verordnenden, behandelnden Arzt ist zwingend erforderlich. Eine Fixierung einer Person kann eine freiheitsentziehende Maßnahme darstellen, die einer betreuungsgerichtlichen Genehmigung bedarf.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
32	19.40.02.6 Seitenpolster für behindertengerechte Betten Indikation	Indikation <u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und es aufgrund des Krankheitsbildes oder Behinderungsfolgen bei Versicherten, bei denen es aufgrund ihres Zustandes</u> zu Verletzungen durch die <u>Bettseitenteile (Seitengitter)</u> (u. a. durch Schlagen auf die <u>Bettseitenteile (Seitengitter)</u>) kommen kann, z. B. bei motorischer Unruhe oder unkontrollierten Bewegungen mit kognitiven Einschränkungen bzw. geistigen Behinderungen und andere Interventionen (z. B. Ursachenabklärung zur Beseitigung der motorischen Unruhe, Einsatz von einfachen Polstern und Kissen) nicht zum Ziel geführt haben.	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.
Produktuntergruppe 19.40.03 Bettzurichtungen			
33	I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes <u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung</u>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

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

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>	
35	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes</p> <p>–Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.</p> <p>–Auswahl des individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, wie z. B. Wechseldrucksystemen, der Indikationen/Diagnose und der räumlichen Gegebenheiten.</p>	Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none">– Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich auf zahlungsfreier Versorgung. – Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, ohne Erprobung des Bettes oder der Bettzurichtung vor Ort, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt. – Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation. – Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung. – Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. – Die Handhabung des Hilfsmittels ist aufgrund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht.</p> <p>VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes</p> <p>– Terminierte Lieferung des Hilfsmittels frei Haus und Aufbau an einem geeigneten Ort incl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.</p> <p>– Bei Lieferung Beachtung der Erhaltung der Produktqualität und auf Wunsch der Intimsphäre.</p> <p>– Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes/oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinproduktrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.</p> <p>– Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.3. Einweisung des Versicherten</p> <p>– Einweisung des Versicherten evtl. seines Vertreters in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p> <p>– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p> <p>– Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren.</p> <p>VII.4. Service und Garantieforderungen</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.</p> <p>– Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.</p> <p>– Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>– Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.</p> <p>– Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Die Versorgung mit Ersatzteilen ist 10 Jahre nach Abkündigung des Produktes zu gewährleisten.</p> <p><u>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p> <p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</u></p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <p><u>– Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p> <p><u>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p> <p><u>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p>	<p>Siehe Nr. 14.</p> <p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerecht-</p>

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

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>– Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</u></p> <p><u>– Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes /oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch eine entsprechend geschulte Mitarbeiterin oder einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinproduktrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.</u></p> <p><u>– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u></p> <p><u>– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u></p> <p><u>– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p>	

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

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>– Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></p> <p><u>– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
36	<p>19.40.03.0 Einlegerahmen, <u>motorisch verstellbar mit Bettheber</u></p> <p>Beschreibung</p> <p>Indikation</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Einlegerahmen sind <u>motorisch verstellbare</u> Einsätze für das vorhandene Bett, die verschiedene <u>motorische</u> Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil erlauben. Die Einstellung ist motorisch betrieben.</p>	<p>In der Produktart 19.40.03.0 sind ausschließlich höhenverstellbare Einlegerahmen gelistet, die keines zusätzlichen Betthebers bedürfen. Durch die Änderung werden die Produkte dieser Produktart zutreffend beschrieben.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bettheber weisen Vorrichtungen auf, die am vorhandenen Bett bzw. dessen Liegefläche eine Veränderung der Höhe ermöglichen.</p> <p>Indikation <u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist</u>Bei erfüllter Indikation zur Ausstattung mit einem behindertengerechten Bett und .:Wenn durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist</p> <p>Z. B. bei inkompletter Tetraplegie oder fortgeschrittener Muskeldystrophie mit erhaltener Restfunktion der Beine, vor allem, wenn regelmäßige Positionswechsel von Oberkörper und Beinen erforderlich sind. Wenn eine manuelle Bettverstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft nicht mehr ausreichend ist.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet.</p>
37	<p>19.40.03.3 Einlegerahmen, motorisch verstellbar mit Bettheber und Sitz-/Schwenkfunktion</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation <u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist</u></p> <p>Eine Verordnung mit einem derartigen Produkt kann in Betracht kommen, wenn:</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– die Indikationsstellung für einen Einlegerahmen, verstellbar, mit Bettheber gegeben ist</p> <p>und</p> <p>– die Ausstattung mit einer Schwenk–sowie Sitzfunktion der Liegefläche erforderlich ist.</p> <p>und</p> <p>– andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten <u>aus</u>scheiden</p> <p>und</p> <p>– durch das Produkt ein <u>selbstständiges</u> Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch <u>die Versicherte oder</u> den Versicherten ermöglicht wird.</p>	
38	<p>19.40.03.4 Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, motorisch verstellbar mit Bettheber</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p><u>Wenn die Versorgung mit einem motorisch höhenverstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist</u></p> <p>Bei erfüllter Indikation zur Ausstattung mit einem behindertengerechten Bett.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Verstellbare Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit kommen nur dann in Frage, wenn wegen der engen räumlichen Verhältnisse ein behindertengerechtes Bett nicht eingesetzt werden kann bzw. der Einlegerahmen die wirtschaftlichere Alternative darstellt und im Vergleich zu den unter 19.40.03.0 gelisteten Produkten eine erhöhte konstruktive Belastbarkeit erforderlich ist der Versicherte aufgrund seines hohen Körpergewichtes nicht mit einem „normalen“ Einlegerahmen versorgt werden kann.</p> <p>Des Weiteren kommen Einlegerahmen nur zum Einsatz, wenn eine manuelle Bettverstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft und Mithilfefähigkeit des Versicherten nicht mehr ausreichend ist.</p>	
Produktuntergruppe 19.40.04 Stechbecken (Bettpfannen)			
39	I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes <u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung<u>Sicherheit</u> des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
40	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p>	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Technische Daten durch Auflistung derselben. – Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- Anwendungshinweise -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation -- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>-- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise</p> <p>-- Technische Daten/Parameter</p> <p>- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form.</p> <p>- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</p>	<p>Auch für Stechbecken (Bettpfannen) sind technische Daten/Parameter in der Gebrauchsanweisung mit anzugeben.</p> <p>Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.</p>
41	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes</p>	Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none">–Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich. –Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals –Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt –Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel –Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung –Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung. –Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose</p> <p>– Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen</p> <p>II.2. Einweisung des Versicherten</p> <p>– Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch, die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung</p> <p>VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes</p> <p>– Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache</p> <p>VII.4. Service und Garantieforderungen</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>–Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p><u>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p> <p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</u></p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <p><u>– Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p> <p><u>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p> <p><u>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerecht-</p>

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

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</u></p> <p><u>- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der von der Herstellerin oder vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p><u>- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer und die Versichert oder</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>VII.4 Service und Garantieforderungen</u></p> <p><u>– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p>	
Produktartbeschreibung/Indikation			
42	<p>19.40.04.0 Stechbecken</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p><u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität wenn Versicherte, die vollständig oder vorübergehend bettlägerig sind, zur Ermöglichung der Darm- und Blasenentleerung <u>bei Versicherten, die dauerhaft oder vorübergehend bettlägerig sind.</u></u></p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Solche Produkte sind vorrangig gegenüber aufsaugenden und ableitenden Produkten bei kontinenten Versicherten einzusetzen.	
Produktuntergruppe 19.40.05 Bettschutzeinlagen			
43	I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes <u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung <u>Sicherheit</u> des Produktes <u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
44	V. Anforderungen an die Produktinformationen	V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist: – Technische Daten durch Auflistung derselben – Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: -- Anwendungshinweise -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation -- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen -- Reinigungshinweise bei wiederverwendbaren Krankenunterlagen <u>-- Technische Daten/Parameter</u> <u>-- Angabe des verwendeten Materials</u>	Auch für Bettschutzeinlagen sind technische Daten wie Abmessungen, Gewicht, Fassungsvermögen, etc. in der Gebrauchsanweisung anzugeben. Zudem stehen die Produkte in direktem Kontakt mit der Versicherten oder dem Versicherten. Die verwendeten Materialien sind daher anzugeben.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form.</p> <p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</p>	Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt..
45	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Ver-</p>	Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>sorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p> <p><u>– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <p><u>– Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p> <p><u>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p>	Siehe Nr. 14.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><u>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <p><u>- Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den der Versicherte hat, festzulegen. Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten, im Sinne des Verbraucherschutzes, zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die von der Herstellerin oder vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</u></p> <p><u>- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der von der Herstellerin oder vom Her-</u></p>	

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

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 Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes</p> <p>–Beratung des Versicherten–dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte–über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort.</p> <p>–Bedarfsgerechte Auswahl der Bettschutzeinlage nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung und der Indikation/Diagnose.</p> <p>–Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich auf zahlungsfreier Versorgung.</p> <p>– Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel.</p> <p>– Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.</p> <p>– Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>– Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs.</p> <p>– Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien.</p> <p>– Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.</p> <p>VII.2. Einweisung des Versicherten</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Einweisung des Versicherten in den Gebrauch durch regelmäßig geschulte Fachkräfte.</p> <p>VII.3. Lieferung des Produktes</p> <p>– Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und Intervall werden mit dem Versicherten vereinbart).</p> <p>– Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären).</p> <p>– Unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen</p> <p>– Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.5. Service und Garantieforderungen:</p> <p>– Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.</p>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
46	<p>19.40.05.0 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,4 x 0,6 m</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p><u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität bei weitgehend immobilen bettlägerigen Versicherten, wenn ein bettlägerige Versicherte, mit hohes Risiko eines Dekubitus <u>und/oder</u> vorgeschädigte Haut <u>und/oder</u> sezernierende Wunden <u>und/oder</u> bestehender eine Inkontinenz <u>bestehen und</u>, wenn durch</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – normale Bettwäsche – Unterziehwäsche – Inkontinenzhilfsmittel <p>kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
47	19.40.05.2 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6 x 0,9 m Indikation	Indikation <u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität bei weitgehend immobilen bettlägerigen Versicherten, wenn ein hohes Risiko eines Dekubitus und/oder vorgeschädigte Haut und/oder sezernierende Wunden und/oder eine Inkontinenz bestehen und durch</u> – normale Bettwäsche – Unterziehwäsche – Inkontinenzhilfsmittel kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet
48	19.40.05.3 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,4 x 0,6 m Indikation	Indikation <u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität bei weitgehend immobilen bettlägerigen Versicherten, wenn ein hohes Risiko eines Dekubitus und/oder vorgeschädigte Haut und/oder sezernierende Wunden und/oder eine Inkontinenz bestehen und durch</u>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - normale Bettwäsche - Unterziehwäsche - Inkontinenzhilfsmittel <p>kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.</p>	
49	<p>19.40.05.4 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 x 0,6 m</p> <p>Indikation</p>	<p>Indikation</p> <p><u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität bei weitgehend immobilen bettlägerigen Versicherten, wenn ein hohes Risiko eines Dekubitus und/oder vorgeschädigte Haut und/oder sezernierende Wunden und/oder eine Inkontinenz bestehen und durch</u></p> <p>Weitgehend immobile bettlägerige Versicherte, mit hohem Risiko eines Dekubitus, vorgeschädigter Haut, sezernierenden Wunden oder bestehender Inkontinenz, wenn durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - normale Bettwäsche - Unterziehwäsche - Inkontinenzhilfsmittel 	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.	
50	19.40.05.5 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 x 0,9 m Indikation	Indikation <u>Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität bei weitgehend immobilen bettlägerigen Versicherten, wenn ein hohes Risiko eines Dekubitus und/oder vorgeschädigte Haut und/oder sezernierende Wunden und/oder eine Inkontinenz bestehen und durch</u> Weitgehend immobile bettlägerige Versicherte, mit hohem Risiko eines Dekubitus, vorgeschädigter Haut, sezernierenden Wunden oder bestehender Inkontinenz, wenn durch: <ul style="list-style-type: none"> - normale Bettwäsche - Unterziehwäsche - Inkontinenzhilfsmittel kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet
Produktuntergruppe 19.99.01 Einmalhandschuhe			
51	I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung<u>Sicherheit</u> des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
52	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>[...]</p>	Durch die Abfragen wird den Belangen blinder und sehbehinderter Versicherter Rechnung getragen und der Aspekt der Barrierefreiheit berücksichtigt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form.</p> <p>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</p>	
53	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Ver-</p>	Die Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>sorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p><u>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</u></p> <p><u>– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <p><u>– Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p> <p><u>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p>	<p>Siehe Nr. 14.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><u>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <p><u>- Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den der Versicherte hat, festzulegen. Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten, im Sinne des Verbraucherschutzes, zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die von der Herstellerin oder vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</u></p> <p><u>- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der von der Herstellerin oder vom Her-</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>steller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p><u>– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>VII.4 Service und Garantieforderungen</u></p> <p><u>– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none">– Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel– Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung– Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs– Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem Arzt– Bedarfsgerechte Auswahl der Handschuhe nach Art und Menge für die Anwendung des Versicherten oder des Angehörigen, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen).</p> <p>VII.2. Abgabe des Produkts</p> <p>— Abgabe ausschließlich von Produkten, welche mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen</p> <p>— Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache</p>	
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
54	19.99.01.0 Einmalhandschuhe, unsteril Indikation	Indikation <u>Schädigung der Defäkationsfunktionen bei neurogenen Darmentleerungsstörungen z. B. bei Querschnittlähmung</u> Querschnittgelähmten zur Unterstützung der Darmentleerung, z. B. mittels Darmentleerung bei Querschnittgelähmten mit Darmlähmung; z. B. mittels Klister, Darmrohr oder digitaler Ausräumung des Enddarmes.	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet
55	19.99.01.1 Einmalhandschuhe, steril Beschreibung	Beschreibung Sterile Einmalhandschuhe sind Hygiene-Schutzhandschuhe und bestehen hauptsächlich aus Natur-Latex oder aus synthetischem Latex wie z. B. Nitril (Nitrilkautschuk) oder anderen Kunststoffen wie Vinyl. Natur-Latex weist dabei eine höhere Reiß- und Dehnfestigkeit als	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	Indikation	<p>synthetischer Latex <u>auf</u>, welcher wiederum mechanisch belastbarer ist als Vinyl. Handschuhe aus Nitril wiederum sind stichfester als andere Produkte.</p> <p>Sofern die Handschuhe dem „Accepted Quality Level“ (AQL) < 1,5 entsprechen, sind die Produkte ausreichend keimdicht um vor einer parenteralen Erregerübertragung (bei z. B. HIV, Hepatitis B und C) und auch vor Schmierinfektionen zu schützen.</p> <p>Die Handschuhe üben damit eine doppelte Schutzfunktion aus. Zum einen wird der Versicherte vor einer Erregerübertragung durch die Pflegeperson, zum anderen die Pflegeperson vor einer Übertragung von Erregern durch den Versicherten geschützt.</p> <p>Indikation <u>Schädigung der Miktionsfunktion mit intermittierenden Selbst- und Fremdkatheterismus</u> Patienten, die der regelmäßigen (Selbst-)Katheterisierung bedürfen.</p> <p>Versicherte, bei denen eine endotracheale Absaugung mit sterilen Absaugkathetern durchgeführt werden muss. <u>Bei Tracheotomie zur ,bei denen eine endotrachealen Absaugung mit sterilen Absaugkathetern durchgeführt werden muss.</u></p>	<p>Der Hinweis auf die doppelte Schutzfunktion steriler Einmalhandschuhe ist entbehrlich.</p> <p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (<i>International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF</i>) überarbeitet</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
Produktuntergruppe 19.99.99 Abrechnungsposition			
56	I. Funktionstauglichkeit II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes <u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung <u>Sicherheit</u> des Produktes <u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
57	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<u>Die Produktuntergruppe 19.99.99 umfasst Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze/Zuschläge, Reparaturen und Wartungen für Krankenpflegeartikel. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.</u>	Die Produktuntergruppe 19.99.99 „Abrechnungspositionen“ wurde klarstellend um den Hinweis ergänzt, dass die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptproduktes gelten.