

## **Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV–Spitzenverband)**

**Fortschreibung der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“**

**des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

**vom 06.04.2021**

### **Vorbemerkungen**

Der GKV–Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV–Spitzenverband hat die Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:



## **Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe**

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

### **Gliederung**

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

### **Definition und Indikationsbereiche**

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

### **Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)**

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

### **Beschreibung der Produktart**

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

### **Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)**

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

# Produktgruppe: 19 „Krankenpflegeartikel“

## Inhalt

<b>1. Definition .....</b>	<b>5</b>
<b>Anwendungsort: 19.40 Häuslicher Bereich .....</b>	<b>8</b>
<b>2. Produktuntergruppe: 19.40.01 Behindertengerechte Betten .....</b>	<b>8</b>
2.1 19.40.01.0 nicht besetzt .....	16
2.2 19.40.01.1 nicht besetzt .....	16
2.3 19.40.01.2 nicht besetzt .....	16
2.4 19.40.01.3 Betten, motorisch verstellbar .....	16
2.5 19.40.01.4 Stehbetten .....	17
2.6 19.40.01.5 Niedrigbetten .....	18
2.7 19.40.01.6 Kinder-/Kleinwüchsigenbetten .....	18
2.8 19.40.01.7 Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit .....	19
2.9 19.40.01.8 Behindertengerechte Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion .....	19
<b>3. 19.40.02 Behindertengerechtes Bettzubehör .....</b>	<b>21</b>
3.1 19.40.02.0 Bettverlängerungen .....	28
3.2 19.40.02.1 Bettverkürzer .....	28
3.3 19.40.02.2 Bettaufrichter (Bettgalgen) .....	29
3.4 19.40.02.3 Sonstige Aufrichthilfen .....	30
3.5 19.40.02.4 Bettseitenteile (Seitengitter) .....	30
3.6 19.40.02.5 Fixiersysteme für Personen .....	31
3.7 19.40.02.6 Seitenpolster für behindertengerechte Betten .....	32
<b>4. 19.40.03 Bettzurichtungen .....</b>	<b>34</b>
4.1 19.40.03.0 Einlegerahmen, motorisch verstellbar .....	41
4.2 19.40.03.3 Einlegerahmen, motorisch verstellbar mit Sitz-/Schwenkfunktion .....	41
4.3 19.40.03.4 Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, motorisch verstellbar .....	42
<b>5. 19.40.04 Stechbecken (Bettpfannen) .....</b>	<b>43</b>

5.1	19.40.04.0	Stechbecken .....	48
<b>6.</b>	<b>19.40.05</b>	<b>Bettschutzeinlagen (Krankenunterlagen) .....</b>	<b>49</b>
6.1	19.40.05.0	Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,4 x 0,6 m .....	54
6.2	19.40.05.1	Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6 x 0,6 m .....	55
6.3	19.40.05.2	Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6 x 0,9 m .....	56
6.4	19.40.05.3	Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,4 x 0,6 m.....	56
6.5	19.40.05.4	Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 x 0,6 m.....	57
6.6	19.40.05.5	Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 x 0,9 m.....	58
<b>19.99</b>		<b>Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze .....</b>	<b>59</b>
<b>7.</b>	<b>Produktuntergruppe: 19.99.01</b>	<b>Einmalhandschuhe.....</b>	<b>59</b>
7.1	19.99.01.0	Einmalhandschuhe, unsteril.....	64
7.2	19.99.01.1	Einmalhandschuhe, steril.....	64
<b>8.</b>	<b>19.99.99</b>	<b>Abrechnungspositionen .....</b>	<b>66</b>
8.1	19.99.99.0	Abrechnungspositionen für Zubehör .....	67
8.2	19.99.99.1	nicht besetzt .....	68
8.3	19.99.99.2	Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze .....	68
8.4	19.99.99.3	Abrechnungspositionen für Reparaturen .....	69
8.5	19.99.99.4	Abrechnungspositionen für Wartungen .....	69

## 1. Definition

Zu den Krankenpflegeartikeln gehören behindertengerechte Betten, behindertengerechtes Bettenzubehör, Bettzurichtungen, Stechbecken, Bettschutzeinlagen sowie Einmalhandschuhe.

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 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. Niedrigbetten ermöglichen ein tieferes Absenken der Liegeflächen als herkömmliche behindertengerechte Betten.

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 Bettenzubehör 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, unter Beachtung der Herstellervorgaben, sofern die vorhandene nicht genutzt werden kann. Für die Matratze ist dann kein gesonderter Eigenanteil zu entrichten; sie ist Bestandteil des behindertengerechten Bettes.

Behindertengerechtes Bettenzubehör ermöglicht bzw. erleichtert der Versicherten oder dem Versicherten die Nutzung des Bettes. Hierzu zählen u. a. Bettverlängerungen, -verkürzer, Bettaufrichthilfen (Bettgalgen), Seitenpolster, sonstige Aufrichthilfen, Bettseitenteile (Seitengitter). Teilweise kann durch eine Versorgung mit behindertengerechtem Bettenzubehör die Ausstattung mit einem behindertengerechten Bett vermieden werden.

Bettverlängerungen und –verkürzer sind im/am Bett montierbare Elemente, die es ermöglichen, die Versicherte oder den Versicherten auch dann fachgerecht zu lagern, wenn die Standardmaße des Bettes (patientenbedingt) angepasst werden müssen.

Bettaufrichter (Bettgalgen) und sonstige Aufrichthilfen erleichtern insbesondere Versicherten mit hoher Lähmung, schwergewichtigen Para- und Tetraplegikern das Aufrichten im Bett. Betaufrichter (Bettgalgen) erleichtern zusätzlich das Übersetzen vom Bett in den Rollstuhl und zurück.

Seitenpolster sind eine zusätzliche Abdeckung der Bettseitenteile (Seitengitter) und der Kopf- und/oder Fußteile eines Bettes.

Fixiersysteme ermöglichen ein Fixieren der Versicherten oder des Versicherten im Bett in verschiedenen Positionen und Graden der Bewegungseinschränkung.

Bettseitenteile (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.

Der Einsatz von Fixiersystemen und Bettseitenteile (Seitengitter) kann eine freiheitsentziehende Maßnahme i. S. d. §§ 1631b Absatz 2, 1906 Absatz 4 BGB bzw. freiheitsberaubende Handlung i. S. d. § 239 StGB darstellen und bedarf in den Fällen der §§ 1631b und 1906 BGB der richterlichen Anordnung, ansonsten des Einverständnisses der oder des Betroffenen.

Bettzurichtungen ermöglichen eine behindertengerechte Umrüstung des vorhandenen Bettes der Versicherten oder des Versicherten. Sie erweitern das vorhandene Bett durch Einbau eines motorisch höhenverstellbaren Einlegerahmens und motorischer Verstellung der Rücken- und Oberschenkellehne in ein behindertengerechtes Bett oder bieten Unterstützung beim Aufrichten des Oberkörpers. Dies ermöglicht z. B. das Übersetzen vom Bett in den Rollstuhl oder unterstützt durch eine Sitz-/Schwenkfunktion, die ein Sitzen quer zur Längsachse des Bettes ermöglicht, u. a. ein leichteres Verlassen des Bettes.

Handelsübliche Einlegerahmen sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Dient eine Rückenstütze lediglich zur Unterstützung des Rumpfes und Kopfes in Sitzlage oder halbbliegender Lage (z. B. zum Lesen) ist eine Leistungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenversicherung nicht gegeben. Diese Produkte sind den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zuzuordnen.

Stechbecken ermöglichen unter Mithilfe von Betreuungspersonen die Darm-/Blasenentleerung im Bett.

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.

Einmalhandschuhe ermöglichen Versicherten, Handgriffe der Kranken- und Behandlungspflege gefahrlos an sich selbst vorzunehmen. Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ist nur gegeben bei:

- Versicherten, die der regelmäßigen (Selbst-) Katheterisierung bedürfen (sterile Einmalhandschuhe)
- Versicherten, bei denen eine endotracheale Absaugung mit sterilen Absaugkathetern durchgeführt werden muss (sterile Einmalhandschuhe)
- Querschnittsgelähmten mit Darmlähmung zur Darmentleerung (unsterile Einmalhandschuhe)

## **Indikation**

Siehe Produktarten

## **Querverweise**

Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“: Ess- und Trinkhilfen

Produktgruppe 04 „Bade- und Duschhilfen“: Hilfen zur Körperhygiene

Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“: Spezial-Matratzen bei Dekubitus

Produktgruppe 20 „Lagerungshilfen“

Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“: Aufricht-/Umlagerungshilfen und Lifter

Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“

Produktgruppe 28 „Stehhilfen“: Schrägliegebretter

## **Anwendungsort: 19.40 Häuslicher Bereich**

### **2. Produktuntergruppe: 19.40.01 Behindertengerechte Betten**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

**Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– 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.

#### **II. Sicherheit**

**Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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.

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

**Nachzuweisen ist:**



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

– Herstellererklärungen

und

– Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.

– Desinfizierbarkeit des Produktes mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.

– Bett während der Lagerung des Patienten fahrbar, alle Rollen feststellbar.

– Eine Ausstattung des Bettes mit Bettseitenteilen (Seitengittern) muss möglich sein.

– Sofern eine Trendelenburglagerung möglich ist, muss diese über eine separate Sperrfunktion unabhängig von weiteren Sperrfunktionen deaktiviert werden können.

#### **Zusätzliche Anforderungen an Betten für Erwachsene:**

– Höhenverstellbereich der Liegefläche:  $\leq 400$  mm bis  $\geq 800$  mm (gemessen ohne Matratze)

– Rückenteil und Schenkelteil elektrisch verstellbar

– Verstellung von Rückenteil und Schenkelteil unabhängig voneinander

– Montage eines Bettaufrichters (Bettgalgen) muss möglich sein

– Größe der Liegefläche mind. 1,90 m x 0,90 m

#### **19.40.01.4 Zusätzliche Anforderungen an Stehbetten:**

- Elektromotorische Verstellung der Liegefläche von der waagerechten in die senkrechte Position

#### **19.40.01.5 Zusätzliche Anforderungen an Niedrigbetten:**

- Höhenverstellbereich der Liegefläche:  $\leq 250$  mm bis  $\geq 600$  mm (gemessen ohne Matratze)

#### **19.40.01.6 Zusätzliche Anforderungen an Kinder-/Kleinwüchsigenbetten:**

- Größe der Liegefläche mind. 1,40 m x 0,70 m
- Höhenverstellbereich der Liegefläche:  $\leq 400$  mm bis  $\geq 800$  mm (gemessen ohne Matratze)

#### **Zusätzliche Anforderungen an am Bett montierte Betaufrichter (Bettgalgen):**

- Höhenverstellbarer Griff, mit mindestens 75 Kg Belastbarkeit

#### **19.40.01.7 Zusätzliche Anforderungen an Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit:**

- Sichere Arbeitslast (SWL) mind. 250 kg
- Größe der Liegefläche mind. 1,90 m x 1,00 m
- Liegehöhen- und Rückenlehnenverstellung elektromotorisch verstellbar

#### **19.40.01.8 Zusätzliche Anforderungen an behindertengerechte Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion:**

- Höhenverstellbereich der Liegefläche:  $\leq 400$  mm bis  $\geq 700$  mm (gemessen ohne Matratze).
- Verstellbarkeit des Bettes in eine sesselähnliche Sitzposition, aus der ein barrierefreies Aufstehen und Hinsetzen möglich ist.

### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien und
- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

DIN EN 60601-2-52 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen) und TZ BB.2 (Festigkeit und Dauerhaftigkeit)

bei Kinder-/Kleinwüchsigenbetten:

DIN EN 50637 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen)

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

##### **Nachzuweisen ist:**

- Technische Daten durch Auflistung derselben
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe der zulässigen Matratzen (Art, Stärke, ggf. Wechseldrucksysteme)
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

## **VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt

## **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.

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.

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

### **VII.1. Beratung und Auswahl des 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 auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

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

## **VII.2. Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben;
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- 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.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des 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.
- 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 Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### **VII.4. Service und Garantieforderungen**

- 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Die Versorgung mit Ersatzteilen ist bis 10 Jahre nach Abkündigung des Produktes zu gewährleisten.

**2.1 19.40.01.0 nicht besetzt**

**Beschreibung**

– nicht besetzt

**Indikation**

– nicht besetzt

**2.2 19.40.01.1 nicht besetzt**

**Beschreibung**

– nicht besetzt

**Indikation**

– nicht besetzt

**2.3 19.40.01.2 nicht besetzt**

**Beschreibung**

– nicht besetzt

**Indikation**

– nicht besetzt

**2.4 19.40.01.3 Betten, motorisch verstellbar**



### **Beschreibung**

Diese behindertengerechten Betten sind stufenlos motorisch verstellbar. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach motorisch verstellbare Liegefläche mit motorischen Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

### **Indikation**

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität, wenn z. B.

- Bei Rumpfinstabilität die Einnahme einer ergonomischen Sitzposition im Bett erforderlich ist
- Zum Ein- und Aussteigen in bzw. aus dem Bett ein gesicherter Kontakt der Füße zum Boden erforderlich ist
- Zum Transfer z. B. in den Rollstuhl eine Höhenverstellbarkeit des Bettes gegeben sein muss.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

## **2.5 19.40.01.4 Stehbetten**

### **Beschreibung**

Stehbetten sind ausgestattet mit einer Möglichkeit, die Liegefläche in eine (annähernd) senkrechte Position zu bringen. Gurte im Knie-, Becken- und Oberkörperbereich sichern den Bettlägerigen in der senkrechten Stellung. Die Liegefläche ist mehrfach verstellbar, wie auch die Höhe der Liegefläche insgesamt. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

### **Indikation**

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität, z. B. Bettlägerigkeit 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.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

## **2.6 19.40.01.5 Niedrigbetten**

### **Beschreibung**

Diese behindertengerechten Betten sind stufenlos motorisch verstellbar und ermöglichen ein tiefes Absenken der Liegefläche. Die Ausstattung umfasst eine mehrfachverstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

### **Indikation**

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.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

## **2.7 19.40.01.6 Kinder-/Kleinwüchsigenbetten**

### **Beschreibung**

Diese behindertengerechten Betten berücksichtigen die Körpergröße von Kindern/Kleinwüchsigen und sind stufenlos motorisch erstellbar. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden.

### **Indikation**

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.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

## **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.

### **Indikation**

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.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

## **2.9 19.40.01.8 Behindertengerechte Betten mit Sitz- und Aufrichtfunktion**

### **Beschreibung**

Diese behindertengerechten Betten sind stufenlos motorisch verstellbar. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden. Das Bett kann aus der Liegeposition in eine nach vorne offene, sesselähnliche Sitzposition überführt werden, die aus dem Sitzen heraus eine Mobilisierung des Patienten ermöglicht.

### **Indikation**

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist

Und

– die Ausstattung mit einer Sitzfunktion der Liegefläche erforderlich ist

und

– durch das Produkt ein Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch die Versicherte oder den Versicherten möglich und zur Aktivierung/Mobilisierung der Versicherten oder des Versicherten dieses erforderlich ist oder zur Vermeidung von ruhebedingten Muskelatrophien, wenn andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten ausscheiden.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

### **3. 19.40.02 Behindertengerechtes Bettenzubehör**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

#### **I. Funktionstauglichkeit**

**Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– 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.

#### **II. Sicherheit**

**Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– 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.

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

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

– Herstellererklärungen und

- Aussagekräftige Unterlagen und
- Vorlage eines Produktmusters (nur bei Fixiersystemen für Personen, Produktart 19.40.02.5)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Grundfunktionen des Bettes dürfen nicht beeinträchtigt werden.
- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden
- Desinfizierbarkeit des Produktes mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

#### **19.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Bettverlängerungen:**

- Montagemöglichkeit im/am Bett
- Gepolsterte Auflagefläche, wenn nicht durch Matratze abgedeckt

#### **19.40.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Bettverkürzer:**

- Montagemöglichkeit im/am Bett
- Verschiedene Einstellmöglichkeiten
- Gepolsterte Fußfläche
- Am Bettgestell fixierbar

#### **19.40.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Bettaufrichter (Bettgalgen)**

- Höhenverstellbarer Griff, mit mindestens 75 Kg Belastbarkeit

#### **19.40.02.3 Zusätzliche Anforderungen an sonstige Aufrichthilfen:**

- Montagemöglichkeit am Bett

- Verschiedene Griffpositionen sowohl in der Entfernung zum Kopfende und/oder in der Höhe

#### **19.40.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Aufrichthilfen in Form von festen Griffen die an der Längsseite des Bettes angeordnet werden:**

- Stabile Befestigung durch Spanngurte oder Klemmschrauben an das Bettgestell oder den Einlegerahmen/Lattenrost.

#### **19.40.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Fixiersysteme für Personen:**

- Befestigungsmöglichkeit am Bett
- Waschbarkeit
- Sofern das Produkt aus einem Baukastensystem oder verschiedenen Elementen besteht, sind alle zugelassenen Varianten/Kombinationen aufzuzeigen.
- Keine Möglichkeit der Verschlussöffnung durch den Fixierten, unabhängig vom Fixierumfang
- Keine Möglichkeit des Fixierten, sich selbst oder einzelne Gliedmaßen aus dem bestimmungsgemäß angelegten Fixiersystem für Personen zu befreien
- Festigkeitsgerechte Ausführung
- Fixierungsmöglichkeit in verschiedenen Einschränkungsstufen, ggf. durch weitere Fixierelemente (z. B. Baukastensystem)

#### **19.40.02.6 Zusätzliche Anforderungen an Seitenpolster für behindertengerechte Betten:**

- Rutschsichere Positionierung am Bett
- Abdeckung des Kopf- und Fußteil und/oder der Seitenteile
- Gepolsterte Ausführung
- Seitlicher Zugang zur im Bett liegenden Person muss möglich sein

- Möglichkeit des seitlichen Transfers, z. B. in einen Rollstuhl

### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

#### **Nachzuweisen ist:**

- nicht besetzt

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Technische Daten durch Auflistung
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau- und Montageanweisung



- Freigaben hinsichtlich der Kombination mit anderen Produkten
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt/der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt (nur bei körperlastaufnehmenden Produkten)

#### **19.40.02.5 Zusätzliche Angaben bei Fixiersystemen für Personen:**

- Angabe der zulässigen Anwendungen/Kombinationen
- Angabe des erforderlichen Mindestfixierumfangs

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt

#### **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.

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.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des 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 auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- 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.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des 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.
- 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 Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### **VII.4 Service und Garantieforderungen**

- 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### **3.1 19.40.02.0 Bettverlängerungen**

#### **Beschreibung**

Bettverlängerungen sind am Bett montierbare Auflagen, die die Liegefläche vergrößern, wenn die Körpergröße die Nutzung einer üblichen Liegefläche nicht zulässt. Eine Montage ist meist nur an behindertengerechten Betten möglich.

#### **Indikation**

Wenn die Indikation mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett gegeben ist und aufgrund einer Körpergröße über ca. 1,90 m der Versicherten oder des Versicherten die Versorgung mit einer Bettverlängerung erforderlich und behinderungsbedingt die Nutzung einer üblichen Liegefläche nicht möglich ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

### **3.2 19.40.02.1 Bettverkürzer**

#### **Beschreibung**

Bettverkürzer sind im/am Bett montierbare Elemente, die die Liegefläche insgesamt oder partiell verkleinern. Sie verhindern das Verrutschen der Versicherten oder des Versicherten zum Fußteil

bei Nutzung der Oberkörperhochlagerung und/oder wirken einer Spitzfußstellung durch sohlenseitigen Druck auf den Vorfuß entgegen.

#### **Indikation**

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist

- zur Optimierung einer erforderlichen mechanischen Oberkörperhochlagerung
- zur Spitzfußprophylaxe, z. B. nach Insult mit Hemiplegie, - parese

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

### **3.3 19.40.02.2 Bettaufrichter (Bettgalgen)**

#### **Beschreibung**

Bettaufrichter (Bettgalgen) sind am Kopfende des Bettes freistehende oder zu montierende Metallkonstruktionen.

Sie weisen einen höhenverstellbaren Griff auf mit der Möglichkeit, sich aus der Liegeposition in die Sitzposition aufzurichten.

#### **Indikation**

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist bei Behinderungen bzw. Krankheitsbilder mit eingeschränkter Funktion des Beckengürtels, bei verbliebenen Restkräften des Oberkörpers und der oberen Extremitäten, zum u. a. eigenständigen Aufrichten im Bett, Anheben des Gesäßes (Stechbeckennutzung), Umsetzen in einen Rollstuhl, Toilettenstuhl.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

### 3.4 19.40.02.3 Sonstige Aufrichthilfen

#### **Beschreibung**

Aufrichthilfen sind am Fußende des Bettes zu befestigende Mehrfachgriffkonstruktionen (sog. Strickleitern), die der Versicherten oder dem Versicherten die Möglichkeit geben, sich aus der Liegeposition aufzurichten.

Eine weitere Variante der Aufrichthilfen sind feste Griffe, die an der Längsseite des behindertengerechten Bettes positioniert werden. Ihre Befestigung erfolgt durch Spanngurte oder Klemmschrauben. Diese Produkte bieten ebenfalls verschiedene Greifpositionen und können zusätzliche Unterstützung beim Verlassen und Aufsuchen des Bettes bieten.

#### **Indikation**

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und aufgrund eines Gleichgewichtsverlustes die Position zwischen Hochnehmen des Oberkörpers und Erreichen einer sicheren Sitzhaltung nicht gehalten werden kann.

Ein Arm muss ausreichend belastet werden können, eine ausreichende Rumpfkontrolle und Streckfähigkeit der Beine ist für ein weitgehend selbstständiges Aufrichten des Oberkörpers erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

### 3.5 19.40.02.4 Bettseitenteile (Seitengitter)

#### **Beschreibung**

Bettseitenteile (Seitengitter) sind am Bett montierbare, seitliche Begrenzungen der Liegefläche. Die am Pflegebett angebrachten Bettseitenteile (Seitengitter) sind versenkbar, abnehmbar oder abschwenkbar.

#### **Indikation**

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren 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 (z. B. Werdenfelser Weg)

Das Anbringen von Bettseitenteilen (Seitengittern) kann eine freiheitsentziehende/freiheitsberaubende Maßnahme darstellen, die einer richterlichen Genehmigung/Einwilligung der Pflegebedürftigen/des Pflegebedürftigen bedarf.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

### **3.6 19.40.02.5 Fixiersysteme für Personen**

#### **Beschreibung**

Fixiersysteme für Personen dienen dazu, Patienten zu fixieren, ohne dass es ihnen möglich ist, die Verschlüsse selbst zu öffnen. Mit Fixiersystemen für Personen ist es möglich, den Körper oder einzelne 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.

Fixiersysteme für Personen besitzen ein hohes Gefährdungspotential; eine sachgerechte Anwendung muss sichergestellt sein.

Die Verwendung von Fixiersystemen kann eine freiheitsentziehende/freiheitsberaubende Maßnahme darstellen, die einer richterlichen Genehmigung/Einwilligung der Patientin/des Patienten bedarf.

#### **Indikation**

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und Krankheitsbilder oder Behinderungsfolgen bestehen, die eine Fixierung in definierter Position im Bett erfordern, um schädigende Bewegungsabläufe einzuschränken:

– bei hochgradigen Unruhezuständen, mit Selbst- und/oder Fremdgefährdungsneigung

– zur Verhinderung des „Aus-dem Bett Rollens“ vor allem in der Schlafphase.

Fixiersysteme für Personen sind nur unter Beachtung der einschlägigen, gesetzlichen Bestimmungen einzusetzen. Der Einsatz erfordert eine ständige Aufsicht durch geschulte Personen.

Die ärztliche Verordnung für Fixierbandagen muss detaillierte Angaben enthalten:

- Körperteile, Gelenke und Extremitäten, die fixiert werden sollen, einzeln benannt
- Dauer und Zeitpunkt der Fixierung

Eine sehr enge Überwachung der Maßnahme durch den verordnenden, behandelnden Arzt ist zwingend erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

### **3.7 19.40.02.6 Seitenpolster für behindertengerechte Betten**

#### **Beschreibung**

Seitenpolster für behindertengerechte Betten sind eine zusätzliche Polsterung/Abdeckung der Bettseitenteile (Seitengitter) und der Kopf- und/oder Fußteile eines behindertengerechten Bettes. Sie bestehen aus aufblasbaren Luftkammern oder bezogenen Schaumstoffelementen. Sie werden am behindertengerechten Bett rutschsicher fixiert, um ihre Einsatzbereitschaft zu sichern. Für einen Patiententransfer oder einen Zugang zum im Bett Liegenden kann die Polsterung entfernt oder geöffnet werden. Teilweise sind Öffnungen vorhanden, die das Durchführen von Katheterschläuchen etc. ermöglichen.

#### **Indikation**

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und es aufgrund des Krankheitsbildes oder Behinderungsfolgen zu Verletzungen durch die Bettseitenteile (Seitengitter) (u. a. durch Schlagen auf die Bettseitenteile (Seitengitter)) 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.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

## **4. 19.40.03 Bettzurichtungen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– 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.

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– 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.

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

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

– Herstellererklärungen und

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.
- Desinfizierbarkeit des Produktes mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.

#### **19.40.03.0/3/4 Anforderungen an Einlegerahmen, verstellbar mit Bettheber:**

- Einbaumöglichkeit in handelsübliche Betten bzw. Bettrahmen
- Höhenverstellbereich der Liegefläche:  $\leq 400$  mm bis  $\geq 800$  mm (gemessen ohne Matratze)
- Rückenteil, Schenkelteil und Liegehöhe motorisch verstellbar
- Verstellung von Rückenteil und Schenkelteil unabhängig voneinander
- Größe der Liegefläche mind. 1,90 m x 0,90 m
- Sofern eine Trendelenburglagerung möglich ist, muss diese über eine separate Sperrfunktion unabhängig von weiteren Sperrfunktionen deaktiviert werden können.

#### **19.40.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Einlegerahmen verstellbar mit Bettheber und Sitz-/Schwenkfunktion:**

- Sitz-/Schwenkfunktion mit motorischer Betätigung
- Generelle Sperrfunktion für motorische Einstellungen

#### **19.40.03.4 Zusätzliche Anforderungen an Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, verstellbar mit Bettheber:**

- Sichere Arbeitslast (SWL) mind. 250 kg
- Größe der Liegefläche mind. 1,90 m x 1,00 m

### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

### Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung
  
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Angabe der max. zul. Belastung
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Freigaben hinsichtlich der Kombination mit anderen Produkten
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
  
- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt/der Verpackung
  
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

## VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

## **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.

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.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des 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 auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.

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

– 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.

## **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

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

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.

– Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

– 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 medizintechnikrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.

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

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

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des 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.
- 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 Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### **VII.4 Service und Garantieforderungen**

- 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



#### **4.1 19.40.03.0 Einlegerahmen, motorisch verstellbar**

##### **Beschreibung**

Einlegerahmen sind motorisch verstellbare Einsätze für das vorhandene Bett, die verschiedene motorische Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil erlauben.

##### **Indikation**

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

#### **4.2 19.40.03.3 Einlegerahmen, motorisch verstellbar mit Sitz-/Schwenkfunktion**

##### **Beschreibung**

Einlegerahmen sind Einsätze für das vorhandene Bett, die verschiedene voneinander unabhängige Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil sowie der Liegehöhe erlauben. Sie sind zusätzlich mit einer Sitz-/Schwenkfunktion ausgestattet. Die Einstellungen von Rücken- und Schenkellehne, der Liegehöhe und die Schwenkfunktion werden motorisch betätigt.

##### **Indikation**

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist

und

– die Ausstattung mit einer Schwenk- sowie Sitzfunktion der Liegefläche erforderlich ist,

und

– andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten ausscheiden

und

– durch das Produkt ein selbstständiges Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch die Versicherte oder den Versicherten ermöglicht wird.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

#### **4.3 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.

##### **Indikation**

Wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert ist und durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist und im Vergleich zu den unter 19.40.03.0 gelisteten Produkten eine erhöhte konstruktive Belastbarkeit erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

## 5. 19.40.04 Stechbecken (Bettpfannen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### I. Funktionstauglichkeit

**Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– 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.

### II. Sicherheit

**Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– 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.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

#### III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

**Nachzuweisen ist:**

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

– Herstellererklärungen und

- Aussagekräftige Unterlagen und
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Deckel
- Verwendung von Materialien, die einfach und hygienisch zu reinigen sind
- Desinfizierbarkeit des Produktes mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

- nicht besetzt

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

- nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Technische Daten durch Auflistung

– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter

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

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

– Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt/der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

– nicht besetzt

## **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.

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.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des 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 auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- 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.

### **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des 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.
- 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 Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### **VII.4 Service und Garantieforderungen**

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

## 5.1 19.40.04.0 Stechbecken

### **Beschreibung**

Stechbecken (Bettpfannen) sind entweder aus Kunststoff, Metall emailliert oder Edelstahl. Sie besitzen seitlich einen Tragegriff und sind mit einem Deckel zu verschließen.

### **Indikation**

Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen mit erheblich bis voll ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität zur Ermöglichung der Darm- und Blasenentleerung bei Versicherten, die dauerhaft oder vorübergehend bettlägerig sind.

Solche Produkte sind vorrangig gegenüber aufsaugenden und ableitenden Produkten bei kontinenten Versicherten einzusetzen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A



## **6. 19.40.05 Bettschutzeinlagen (Krankenunterlagen)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– 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.

### **II. Sicherheit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– 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.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

#### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

#### **Nachzuweisen ist:**

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

– Herstellererklärungen und

- Aussagekräftige Unterlagen und
- Vorlage eines Produktmusters und
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Mindestsaugvolumen bei

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

-- 0,6 x 0,6 m = 225 ml

-- 0,6 x 0,9 m = 337 ml

- Bei abweichenden Formaten muss das Saugvolumen entsprechend sein (624 ml/m<sup>2</sup>).

(Unterlagen mit Zwischen-, Übergröße werden dem abgedeckten Format der jeweiligen Produktuntergruppe zugeordnet.)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Rücknässeschutz/Vliesschicht auf der Oberseite
- Verbindung von Ober- und Unterseite im Randbereich
- Flüssigkeitsundurchlässige Unterseite

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

#### **Nachzuweisen ist:**

Spezielle Anforderungen an wiederverwendbare Bettschutzeinlagen:

- Waschbarkeit bei mindestens 90°C

- Reinigungsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Waschmitteln

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Technische Daten durch Auflistung derselben
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise bei wiederverwendbaren Krankenunterlagen
  - Technische Daten/Parameter
  - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt

## **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.

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.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des 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 auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

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

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

## **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des 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.

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

#### **VII.4 Service und Garantieforderungen**

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### **6.1 19.40.05.0 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,4 x 0,6 m**

##### **Beschreibung**

Wiederverwendbare, saugende Bettschutzeinlagen sind Saugkissen, die mit speziell saugenden Fasern gefüllt sind. Die Unterseite ist aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht.

##### **Indikation**

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

- normale Bettwäsche

– Unterziehwäsche

– Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V 19 A

## **6.2 19.40.05.1 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6 x 0,6 m**

### **Beschreibung**

Wiederverwendbare, saugende Bettschutzeinlagen sind Saugkissen, die mit speziell saugenden Fasern gefüllt sind. Die Unterseite ist aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht.

### **Indikation**

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

– normale Bettwäsche

– Unterziehwäsche

– Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V 19 A

### **6.3 19.40.05.2 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6 x 0,9 m**

#### **Beschreibung**

Wiederverwendbare, saugende Bettschutzeinlagen sind Saugkissen, die mit speziell saugenden Fasern gefüllt sind. Die Unterseite ist aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht.

#### **Indikation**

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

- normale Bettwäsche
- Unterziehwäsche
- Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V 19 A

### **6.4 19.40.05.3 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,4 x 0,6 m**

#### **Beschreibung**

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

#### **Indikation**



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

- normale Bettwäsche
- Unterziehwäsche
- Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

#### **6.5 19.40.05.4 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 x 0,6 m**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

- normale Bettwäsche
- Unterziehwäsche
- Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

#### **6.6 19.40.05.5 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 x 0,9 m**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

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

- normale Bettwäsche
- Unterziehwäsche
- Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

## 19.99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

### 7. Produktuntergruppe: 19.99.01 Einmalhandschuhe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

#### I. Funktionstauglichkeit

**Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– 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.

#### II. Sicherheit

**Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– 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.

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

##### III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

**Nachzuweisen ist:**

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

– Herstellererklärungen und

– Aussagekräftige Unterlagen

und

– Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

#### **19.99.01.1 Zusätzliche Anforderungen an sterile Einmalhandschuhe**

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

– Sterile Einmalhandschuhe, einzeln oder paarweise verpackt

#### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

– nicht besetzt

#### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

– nicht besetzt

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

– nicht besetzt

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Technische Daten durch Auflistung
  
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
  
- Angabe des verwendeten Materials
  
- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung

**VI. Sonstige Anforderungen**

- nicht besetzt

**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.

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.

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

### **VII.1 Beratung und Auswahl des 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 auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- 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.

## **VII.2 Abgabe des Hilfsmittels**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3 Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

## **VII.4 Service und Garantieforderungen**

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

## **7.1 19.99.01.0 Einmalhandschuhe, unsteril**

### **Beschreibung**

Unsterile Einmalhandschuhe sind Hygiene-Schutzhandschuhe und bestehen hauptsächlich aus Latex oder aus Kunststoff.

### **Indikation**

Schädigung der Defäkationsfunktionen bei neurogenen Darmentleerungsstörungen z. B. bei Querschnittlähmung zur Unterstützung der Darmentleerung, z. B. mittels Klistier, Darmrohr oder digitaler Ausräumung des Enddarmes

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 B

## **7.2 19.99.01.1 Einmalhandschuhe, steril**

### **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 synthetischer Latex auf, welcher wiederum mechanisch belastbarer ist als Vinyl. Handschuhe aus Nitril wiederum sind stichfester als andere Produkte.

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.

### **Indikation**

Schädigung der Miktionsfunktion mit intermittierenden Selbst- und Fremdkatheterismus



Bei Tracheotomie zur endotrachealen Absaugung mit sterilen Absaugkathetern

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 B

## **8. 19.99.99 Abrechnungspositionen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– 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.

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

– 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.

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

– nicht besetzt

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

– nicht besetzt

##### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

– nicht besetzt

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

– nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

– nicht besetzt

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

– nicht besetzt

### **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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.

#### **8.1 19.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör**

##### **Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör zu Krankenpflegeartikeln abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich. (Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

**Indikation**

- nicht besetzt

**8.2 19.99.99.1 nicht besetzt**

**Beschreibung**

- nicht besetzt

**Indikation**

- nicht besetzt

**8.3 19.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze**

**Beschreibung**

Für bestimmte Nutzer von Krankenpflegeartikeln sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen. Die erforderlichen Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen. (Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

**Indikation**

- nicht besetzt

#### **8.4 19.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen**

##### **Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Krankenpflegeartikeln abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich. (Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

##### **Indikation**

– nicht besetzt

#### **8.5 19.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen**

##### **Beschreibung**

Für bestimmte Produkte sind regelmäßige Wartungsarbeiten erforderlich, um lebensgefährliche Betriebszustände auszuschließen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. (Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene)

##### **Indikation**

– nicht besetzt