Dokumente zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

vom 19.03.2025

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

Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf **3**

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens **4**

1. Eingegangene Stellungnahmen 7

2. Protokolle der mündlichen Stellungnahmen 40

III. Änderungen und Begründungen **41**

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
	Es handelt sich um eine turnusmäßige Fortschreibung. Die Fortschreibung umfasst die Überarbeitung der Gliederung und Definition der Produktgruppe, der Qualitätsanforderungen an die Produkte, der Indikationen und der Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung der Pflegehilfsmittel zu erbringenden Leistungen. Im Wesentlichen erfolgten Klarstellungen und Präzisierungen.
08.07.2024 – 08.10.2024	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung Mündliche Stellungnahmen wurden nicht abgegeben.
24.02.2024	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
19.03.2025	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1. Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen (gegebenfalls auch als Sachverständige eingebunden)	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)	30.09.2024	schriftlich	
2.	Berufsverband Kinderkrankenpflege Deutschland e. V. (BeKD)	08.10.2024	schriftlich	
3.	BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.	08.10.2024	schriftlich	
4.	Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	13.10.2024	schriftlich	Mitteilung darüber, dass keine Stellungnahme zum Fortschreibungsentwurf vorgelegt wird.
5.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	09.10.2024	schriftlich	Mitteilung darüber, dass keine Stellungnahme um Fortschreibungsentwurf vorgelegt wird.
6.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände -	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen (gegebenfalls auch als Sachverständige eingebunden)	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
	Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)			
7.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
8.	Deutscher Behindertenrat	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
9.	Sozialverband Vdk Deutschland e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
10.	Sozialverband Deutschland e. V. - - Bundesverband -	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
11.	Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen e. V. (BAGSO)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
12.	Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben in Deutschland e. V. (ISL)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
13.	Deutscher Berufsverband für Altenpflege e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
14.	DVLAB - Deutscher Verband der Leitungskräfte von Alten- und Behinderteneinrichtungen e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
15.	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
16.	Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe - DBfK Bundesverband e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen (gegebenfalls auch als Sachverständige eingebunden)	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
17.	Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
18.	Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
19.	Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
20.	Verbund für angewandte Hygiene e. V. (VAH)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
21.	Bundesverband Deutscher Apotheker e. V. (BVDA)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
22.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
23.	f.m.p.– Fachvereinigung Medizinprodukte e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
24.	Bundesarbeitsgemeinschaft der Patientinnen stellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Johann, Sandra

Von: Fortschreibung HMV
Gesendet: Sonntag, 13. Oktober 2024 11:33
An: Johann, Sandra
Betreff: WG: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

Priorität: Hoch

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Gekennzeichnet

Von: Siiri Doka <Siiri.Doka@bag-selbsthilfe.de>
Gesendet: Freitag, 11. Oktober 2024 14:41
An: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: WG: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“
Priorität: Hoch

Liebe Frau Johann,

wenn auch – krankheitsbedingt - etwas spät unsere Rückmeldung, dass wir hierzu keine Änderungs- oder Ergänzungsbedarfe seitens unserer Mitgliedsverbände erhalten haben.

Ansonsten wünsche ich Ihnen ein schönes Wochenende!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

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

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

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

Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 8. Juli 2024 12:41
An: FortschreibungHMV@gkv-spitzenvernand.de; Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ des Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 9 SGB V fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **08.10.2024** schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sandra Johann
Abteilung Pflege - Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3422
Fax: 030 206288-83422
FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

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

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

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

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

Johann, Sandra

Von: Bv-Kinderkrankenpflege@t-online.de
Gesendet: Dienstag, 8. Oktober 2024 20:56
An: Fortschreibung HMV; Johann, Sandra
Cc: Beyer-Lichtblau, Bettina; Rogge, Regina; Pätzmann-Sietas, Birgit
Betreff: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“
Anlagen: 2024_07_08 Stellungnahmeentwurf_PG_54_Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel_ausgef.Endfs.xlsx

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Gekennzeichnet

Sehr geehrte Frau Johann,

im Auftrag von Frau Beyer-Lichtblau, Vorsitzende des BeKD e.V. bedanken wir uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu o.g. Verfahren. In der Anlage beigefügt erhalten Sie die Tabelle mit Ergänzungen/Änderungen und die dazugehörigen Begründungen.

Ergänzend möchten wir noch hinzufügen, das die zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel aus der Produktgruppe 54 weiterhin notwendig sind und auch im bisherigen Umfang verwendet werden sollten, Fortschreibung auch aufgrund von hygienischen Vorgaben und Standards.

Aufgrund von mangelnden Hygienemaßnahmen und falsch angewendeten Antibiotika kommt es zu Resistenzen und weiteren Infektionen.

Besorgniserregend ist hier die Zunahme der nosokomialen Keime, die von vornherein Antibiotika-Resistenzen besitzen. Hier gilt es, eine Vermeidung und Reduzierung anzustreben.

Mit freundlichen Grüßen

í. A.
Regina Rogge
BeKD e.V.-Geschäftsstelle
Zum Brinkfeld 16
31555 Suthfeld
Telefon: 01 76 - 59 39 77 89
E-Mail: Bv-Kinderkrankenpflege@t-online.de
www.bekd.de

BeKD e.V.

-----Original-Nachricht-----

Betreff: WG: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

Datum: 2024-07-08T12:55:09+0200

Von: "Fortschreibung HMV" <C>

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

Cc: "Wachsmann, Maria" <Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de>, "Schümann, Arnd" <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ des Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 9 SGB V fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **08.10.2024** schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sandra Johann

Abteilung Pflege - Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3422

Fax: 030 206288-83422

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

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

www.gkv-90prozent.de

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

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

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

www.gkv-spitzenverband.de

Produktgruppe	zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel								Stellungnehmende Organisation	Berufsverband Kinderkrankenpflege Deutschland (BeKD) e.V.	

Nr.	Anwendungsort	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 08.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV	Streichen	Ihre Änderungsvorschläge (Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein)	Ihre Stellungnahme / Begründung (Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf bzw. begründen Sie hier Ihren Änderungsvorschlag)	Streichen
45	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi in der aktuellen Fassung durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen	Es erfolgte eine Anpassung an die Anforderungen für saugende Bettschutzeinlagen der Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel" (Produktuntergruppe 19.40.05 "Bettschutzeinlagen (Kranlenunterlagen).		(Krankenunterlagen)	Korrektur	
46	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:	Es erfolgte eine Anpassung an die Anforderungen für saugende Bettschutzeinlagen der Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel" (Produktuntergruppe 19.40.05 "Bettschutzeinlagen (Kranlenunterlagen).		(Krankenunterlagen)	Korrektur	
75	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender/Nutzer)	In der Gebrauchsanweisung wird die Angabe der möglichen beziehungsweise vorgesehenen Anwender und Nutzer des Produktes ergänzt.		Gefährdungsmoment für Kinder	Bei unsachgemäßem Gebrauch Erstickungsgefahr	
78	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen			Gefährdungsmoment für Kinder	Bei unsachgemäßem Gebrauch Erstickungsgefahr	
79	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Reinigungshinweise~~	Da es sich um um wiederverwendbare Produkte handelt ist diese Anforderung nicht erforderlich.	Ja	Es handelt sich um nicht wiederverwendbare Produkte	Korrektur	
99	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.			Bei Kindern und Jugendlichen je nach kognitiven Möglichkeiten	Ergänzung	
168	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Produkte müssen bei mindestens 90 Grad Celsius waschbar sein.			Einmal-Artikel ?	Einmal-Artikel!!	
171	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eine Kopföffnung oder die Möglichkeit zum Binden zur Fixierung der Schutzserviette an der Versicherten oder dem Versicherten ist vorhanden.			Pflegebedürftige/Pflegebedürftiger	einheitliche Sprache	
172	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Schutzserviette muss der Größe der Versicherten oder des Versicherten angemessen sein, mindestens aber 35 cm x 65 cm, für Kinder entsprechend kleiner.			1. Pflegebedürftige/Pflegebedürftiger. 2. Hinweis, dass Kinder nicht damit allein gelassen werden dürfen	1. einheitliche Sprache. 2. Erstickungsgefahr!	
196	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anzahl der möglichen Waschgänge (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)	Die Anforderung wurde in der Reihenfolge verschoben.		Hier müsste deutlich werden, ob es sich um Einmal-Schürzen oder um Wiederverwendbare handelt und dann entsprechend beide Handlings aufgezeigt werden	Detail-Information	
199	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Desinfektionshinweise (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)	Die Anforderung wurde in der Reihenfolge verschoben.		Hier müsste deutlich werden, ob es sich um Einmal-Schürzen oder um Wiederverwendbare handelt und dann entsprechend beide Handlings aufgezeigt werden	Detail-Information	

200	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:			Hinweis, dass Kinder nicht damit allein gelassen werden dürfen	Erstickungsgefahr !!	
205	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen			Hinweis, dass Kinder nicht damit allein gelassen werden dürfen	Erstickungsgefahr !!	
220	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung der ~~Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen ~~H~~Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer– durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der ~~Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedüftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen..		statt "geschulte" Fachkräfte eher "qualifizierte" Fachkräfte	Ausdruck	
223	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. De~~r Versicherten oder dem Versicherten~~ Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.			bzw. seine Angehörigen/Eltern	Ergänzung	
226	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Wählt ~~die Versicherte oder der Versicherten~~ Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert ~~der Leistungserbringer, dass er~~en die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat~~. Der Leistungserbringer~~ben. Die Leistungserbringenden dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene ~~H~~Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmittel hat.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		bzw. seine Angehörigen/Eltern	Ergänzung	

227	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.01 – Schutzbekleidung**		**VII.1 Beratung**	**Anforderung**	Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.			…..und gemäß den kognitiven Fähigkeiten des Kindes/Jugendlichen	Ergänzung	
231	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.01 – Schutzbekleidung**		**VII.3 Einweisung**	**Anforderung**	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des ~~H~~Pflegehilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die ~~Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird~~Pflegebedürftigen in den Stand versetzt werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		bzw. die Angehörigen/Eltern	Ergänzung	
243	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.01 – Schutzbekleidung**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden**	**Anforderung**	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten ~~seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher~~ichergestellt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		statt "geschulte" Fachkräfte eher "qualifizierte" Fachkräfte	Ausdruck	
253	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.01 – Schutzbekleidung**	**54.99.01.1 – Einmalhandschuhe**		**Beschreibung**	~~Sie dienen der allgemeinen Hygiene bzw. dem Schutz der Pflegeperson.~~	In der Produktartbeschreibung ist kein Hinweis auf die Indikation erforedrlich. Dies erfolgt unter dem Punkt Indikation.	Ja	erforderlich	Korrektur	
254	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.01 – Schutzbekleidung**	**54.99.01.1 – Einmalhandschuhe**		**Beschreibung**	~~Latexallergenfreie Einmalhandschuhe werden auch zur digitalen Ausräumung des Rektums verwendet.~~	In der Produktartbeschreibung ist kein Hinweis auf die Indikation erforedrlich. Dies erfolgt unter dem Punkt Indikation.	Ja	erforderlich	Korrektur	
343	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**		**VII.1 Beratung**	**Anforderung**	Die persönliche Beratung der ~~Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen ~~H~~Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der ~~Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedüftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		statt "geschulte" Fachkräfte eher "qualifizierte" Fachkräfte	Ausdruck	

350	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**		**VII.1 Beratung**	**Anforderung**	Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.			und gemäß den kognitiven Fähigkeiten des Kindes/Jugendlichen	Ergänzung	
373	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**	**54.99.02.0 – Desinfektionsmittel**		**Indikation**	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion) dienen der allgemeinen Hygiene, zum Beispiel bei chronischen Infektionen, beim Umgang mit Körperausscheidungen, Blut und Sekreten sowie bei sonstigen Risikosituationen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.		Vermeidung und Reduzierung nosokomialer Keime	Ergänzung	

Johann, Sandra

Von: Bettina Grosser / BIV-OT <bettina.grosser@biv-ot.org>
Gesendet: Mittwoch, 9. Oktober 2024 10:00
An: Fortschreibung HMV
Cc: Georg Blome / BIV-OT; Carsten Strangmann / BIV-OT; Leyla Kösüm / BIV-OT
Betreff: AW: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

Sehr geehrte Frau Johann,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ Stellung zu nehmen, und teilen Ihnen heute mit, dass wir keine Anmerkungen zum Fortschreibungsentwurf haben.

Freundliche Grüße

i. A. Bettina Grosser
Assistentin der Geschäftsführung

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

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

Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 8. Juli 2024 12:51
An: FortschreibungHMV@gkv-spitzenvernand.de; Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>
Cc: Wachsmann, Maria <Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de>; Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: WG: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ des Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 9 SGB V fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **08.10.2024** schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sandra Johann
Abteilung Pflege - Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3422
Fax: 030 206288-83422
FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

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

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

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

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

Johann, Sandra

Von: Zamzow, Toni <zamzow@bvmed.de>
Gesendet: Dienstag, 8. Oktober 2024 07:30
An: Fortschreibung HMV; FortschreibungHMV@gkv-spitzenvernand.de; Johann, Sandra
Cc: Wachsmann, Maria; Schümann, Arnd; Pohl, Juliane; Tänzer, Daniela
Betreff: AW: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“
Anlagen: 2024_10_08_Stellungnahmeentwurf_PG_54_Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel_BVMed.xlsx

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Gekennzeichnet

Sehr geehrte Frau Johann,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 -zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel-.

Unsere konkreten Hinweise zur Anpassung bzw. Ergänzung finden Sie nebst Begründungen in der beigefügten Tabelle.

Hervorheben möchten wir folgende Punkte:

- **div. Indikationen –** Der einseitige Schutz ist mit Blick auf die Pandemieerfahrungen nicht mehr zeitgemäß und sollte daher zwingend auch auf den Schutz der Pflegebedürftigen ausgeweitet werden.
  Dies gilt für alle Produkte innerhalb der PG 54 (außer Schutzschürzen und Schutzservietten).
- **Nr. 301 –** mind. gleichwertige Prüfungen zum Nachweis sind uns nicht bekannt. Welche Instanz entscheidet über die Gleichwertigkeit? Wir fordern die Präzisierung zu streichen oder die Erwähnung der EN 13727 und EN 1500, als Mindestanforderung an solche „gleichwertigen Prüfungen“.
- **Nr. 92 – Hier** wurde „im direkten Austausch“ und „beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer“ eingefügt. Dies widerspricht den aktuellen Vertragsinhalten oder grenzt diese ein. Wir bitten um Streichung der Anpassung.
- **div. Inhalte –** Im Rahmen von Beratungen, Lieferabsprachen und Produktauswahl muss vervollständigt werden, dass dies ebenso mit den pflegenden Angehörigen oder gesetzl. Vertreter:innn stattfinden kann.

Gerne stehen wir Ihnen für einen persönlichen Anhörungstermin zur Verfügung und freuen uns auf eine Einladung und Ihre Rückmeldung.

Mit freundlichen Grüßen

Toni Zamzow
Referent | Referat Ambulante Gesundheitsversorgung
BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25 | D - 10117 Berlin
T +49 30 246 255-36 | M +49 174 2154 172
zamzow@bvmed.de | www.bvmed.de | Newsletter
LinkedIn | Instagram | Threads | X | Facebook | YouTube

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

Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 8. Juli 2024 12:51
An: FortschreibungHMV@gkv-spitzenvernand.de; Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>
Cc: Wachsmann, Maria <Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de>; Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: WG: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Absatz 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ des Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 9 SGB V fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **08.10.2024** schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sandra Johann
Abteilung Pflege - Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3422
Fax: 030 206288-83422
FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

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

www.gkv-90prozent.de

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

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

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

Produktgruppe	um Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel								Stellungnehmende Organisation	BVMed	

Nr.	Anwendungsort	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 08.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV	Streichen	Ihre Änderungsvorschläge (Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein)	Ihre Stellungnahme / Begründung (Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf bzw. begründen Sie hier Ihren Änderungsvorschlag)	Streichen
5					Definition	Zum Verbrauch bestimmte, zum Schutz der Pflegepersonen anzuwendende Pflegehilfsmittel sind Fingerlinge, Einmalhandschuhe, medizinische Gesichtsmasken Schutzschürzen, partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Halbmasken) und Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion), sofern es sich nicht um Arzneimittel handelt.	Klargestellt wird, dass Arzneimittel keine Pflegehilfsmittel sein können. Händedesinfektionsmittel sind seit 2016 nach geltendem EU-Recht Biozide, es sei denn, es besteht eine (ältere) Arzneimittelzulassung; dann gilt Bestandsschutz.		Zum Verbrauch bestimmte, zum Schutz der Pflegepersonen anzuwendende Pflegehilfsmittel sind Fingerlinge, Einmalhandschuhe, medizinische Gesichtsmasken Schutzschürzen, partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Halbmasken) und Desinfektionsmittel (Hände- Flächen- und), sofern es sich um zugelassene Arzneimittel oder Biozidprodukte handelt.	Die vorgeschlagene Änderung steht im Widerspruch zu den in DE zugelassenen Hände-Desinfektionsmittel im Gesundheitswesen. Daher ist der Text gem. unserem Vorschlag anzupassen. Der Widerspruch zeigt sich in der Anpassungs- und Anmerkungspalte (J und K). Es ist korrekt, dass Händedesinfektionsmittel im Gesundheitswesen seit 2016 nach geltendem EU-Recht auch Biozide, neben zugelassenen Arzneimitteln, sein können. Weiterhin können Hände-Desinfektionsmittel auf bestehenden/älteren Arzneimittelzulassungen neu zugelassen werden. Zusätzlich, neben den regulatorischen Vorgaben, verweisen der VAH und das RKI auf Hände-Desinfektionsmittel als Arzneimittel. Ein Ausschluss von Arzneimitteln als Pflegehilfsmittel ist nicht argumentierbar, da in dieser Betrachtungsweise nicht der Fokus auf der Wirksamkeit sondern auf rein regulatorischen Argumenten beruht. Pflegebedürftige Personen unterliegen aufgrund ihres Pflegegrades und somit dem Anspruch auf PHM einem erhötem Bedarf an Pflege und Prävention. Desinfektionsmittel, die als AM zugelassen sind kommen lt. Studien den Qualitätsanforderungen dieser speziellen Kundengruppe vollumfänglich nach. Studien haben bewiesen, dass minderwertige Desinfektionsmittel (keine Zulassung als AM, keine Listung lt. HiMi VZ (VAH)) eine mangelhafte Wirksamheit aufweisen und somit nicht effektiv zur Prävention von Infektionen eingesetzt werden können. Schwere Infektionen führen häufig zu KH AUfenthalten, die das System zusätzlich belasten.	
9					Definition	Die Produktauswahl im Rahmen der Versorgung mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln im Sinne der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel" liegt im Ermessen der ~~Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedürftigen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Produktauswahl im Rahmen der Versorgung mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln im Sinne der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel" liegt im Ermessen der ~~Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedürftigen oder dessen Angehörigen/gesetzlichen Vertreters etc. Ergänzend dazu - Passus aus Vertrag (§3 Abs.1): Der Leistungserbringer ist verpflichtet den Pflegebedürftigen durch geschulte Fachkräfte zu beraten, welche Pflegehilfsmittel für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig im Sinne von § 29 Abs. 1 SGB XI sind.	Da der Versicherte nicht über entsprechendes Fachwissen zum Produktportfolio gemäß der Produktgruppe 54 und zu den Produktunterschieden / Einsatz verfügt, ist eine vorherige Beratung, wie im aktuellen Vertrag auch vorgesehen, zwingend notwendig.	
32	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.			Der Einsatz von nicht im HMVZ gelisteten Produkten und einem Sondernachweis wird in den Vergütungsverträgen vereinbart. Der Verweis auf den §139 sollte ohne Nennung von Sonderregelungen ausreichen.	
33	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Funktionstauglichkeit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden: Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.			Der Einsatz von nicht im HMVZ gelisteten Produkten und einem Sondernachweis wird in den Vergütungsverträgen vereinbart. Der Verweis auf den §139 sollte ohne Nennung von Sonderregelungen ausreichen.	

38	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		II. Sicherheit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.			Der Einsatz von nicht im HMVZ gelisteten Produkten und einem Sondernachweis wird in den Vergütungsverträgen vereinbart. Der Verweis auf den §139 sollte ohne Nennung von Sonderregelungen ausreichen.	
39	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		II. Sicherheit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Sicherheit durch sicherheitstechnische Prüfungen zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.			Der Einsatz von nicht im HMVZ gelisteten Produkten und einem Sondernachweis wird in den Vergütungsverträgen vereinbart. Der Verweis auf den §139 sollte ohne Nennung von Sonderregelungen ausreichen.	
79	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Reinigungshinweise~~	Da es sich um um wiederverwendbare Produkte handelt ist diese Anforderung nicht erforderlich.	Ja		Unseres Erachtens nach sind dies Einmalprodukte und somit nicht wiederverwendbar. Spalte J ist nicht korrekt formuliert.	
94	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.			Dieser Passus steht im Widerspruch zu den neu verhandelten Vertragsregelungen.	
98	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Wähl~~t die Versicherte oder der Versicherte~~n Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentier~~t der Leistungserbringer, dass er~~en die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat~~. Der Leistungserbringer dokumentiert~~ben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene ~~H~~Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmittel hat.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.			Die Verwendung des Mehrkostenbegriffs ist im Zusammenhang mit Pflegehilfsmitteln nach dem SGB XI nicht angebracht. Da bei Pflegehilfsmitteln der Vergütungsanspruch von vornherein auf 40 € begrenzt ist und eine eventuelle finanzielle Mehrbelastung, jenseits der 40€, für med. notwendige Produkte, zwischen Kostenträger und Versicherten geklärt werden muss.	
158	99 - Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 - Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Einmalhandschuhe ~~bestehen aus Latex und sind unsteril~~sind unsteril und bestehen aus Latex; für Latexallergiker sind die verwendeten Materialien frei von allergenem Latex ~~und unsteril~~.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Einmalhandschuhe ~~bestehen aus Latex und sind unsteril~~sind unsteril ~~und bestehen aus Latex~~; für Latexallergiker sind die verwendeten Materialien frei von allergenem Latex ~~und unsteril~~.	Dieser Passus entspricht nicht mehr dem aktuellen medizintechnischen Stand. Die Standardversorgung sind seit Langem latexfreie Handschuhe. Diese haben sich in Qualität und Wirtschaftlichkeit ggü. dem Latexhandschuh am Markt durchgesetzt.	

261	**99 - Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.01 - Schutzbekleidung**	**54.99.01.2 - Medizinische Gesichtsmasken**		**Indikation**	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Medizinische Gesichtsmasken dienen ausschließlich dem Schutz der Pflegeperson, wenn von den Pflegebedürftigen gesundheitliche Gefährdungen gegenüber der Pflegeperson ausgehen können.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.		Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Medizinische Gesichtsmasken dienen ~~ausschließlich~~ dem Schutz der Pflegeperson, wenn von den Pflegebedürftigen gesundheitliche Gefährdungen gegenüber der Pflegeperson ausgehen können und umgekehrt.	Der einseitige Schutz ist mit Blick auf die Erfahrungen während der Corona Pandemie nicht mehr zeitgemäß und sollte daher zwingend auch auf den Schutz der Pflegebedürftigen ausgeweitet werden. Dies gilt für alle Produkte innerhalb der PG 54 (außer Schutzschürzen und Schutzservietten).	
371	**99 - Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 - Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**	**54.99.02.0 - Desinfektionsmittel**		**Beschreibung**	Hände- und Flächendesinfektionsmittel haben - unabhängig von ihrer Darreichungsform - eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegeperson. Auch bei unterschiedlichen Darreichungsformen hat die Versorgung bedarfsgerecht und wirtschaftlich zu sein.			Hände-, und Flächendesinfektionsmittel haben - unabhängig von ihrer Darreichungsform - eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegeperson und dem Pflegebedürftigen. Auch bei unterschiedlichen Darreichungsformen hat die Versorgung bedarfsgerecht und wirtschaftlich zu sein.	Der einsitige Schutz ist mit Blick auf die Erfahrungen während der Corona Pandemie nicht mehr zeitgemäß und sollte daher zwingend auch auf den Schutz der Pflegebedürftigen ausgeweitet werden. Dies gilt für alle Produkte innerhalb der PG 54 (außer Schutzschürzen und Schutzservietten).	

Johann, Sandra

Von: DPR Deutscher Pflegerat <info@deutscher-pflegerat.de>
Gesendet: Montag, 30. September 2024 14:43
An: Fortschreibung HMV
Betreff: DPR Stellungnahme Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“
Anlagen: dpr_gkv_Stellungnahme_PG_54_Pflegehilfsmittel_240930.xlsx

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte beachten Sie im Anhang die Stellungnahme des DPR zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“.
Auf eine Teilnahme an der Anhörung verzichtet der DPR.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Elke Hartmann
Sekretariat der Geschäftsstelle | Deutscher Pflegerat e.V. (DPR)
Alt-Moabit 91 | 10559 Berlin | Tel: +49 30 - 398 77 303
info@deutscher-pflegerat.de | www.deutscher-pflegerat.de
Präsidentin: Christine Vogler | AG Gütersloh: VR1192 | USt-IdNr.: DE336769687

Produktgruppe	zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel							Stellungnehmende Organisation	Deutscher Pflegerat	

Nr.	Anwendungsort	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 08.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV	Streichen	Ihre Änderungsvorschläge (Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein)	Ihre Stellungnahme / Begründung (Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf bzw. begründen Sie hier Ihren Änderungsvorschlag)	Streichen
2					Definition	~~Allgemeine Produktbeschreibung~~ ~~Versicherte mit einem anerkannten Pflegegrad (§ 15 SGB XI) haben im Rahmen des~~Pflegebedürftige haben gemäß § 40 SGB XI unter anderem Anspruch auf zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel. Hierbei handelt es sich um Hilfsmittel, die wegen der Beschaffenheit ihres Materials oder aus hygienischen Gründen in der Regel nur einmal benutzt werden können. Die Dauer der Benutzung ist dabei unerheblich.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Pflegebedürftige haben gemäß § 40 SGB XI unter anderem Anspruch auf zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel. Die Dauer der Benutzung ist dabei unerheblich.	Der DPR schlägt vor den Satz "Hierbei handelt es sich um Hilfsmittel, die wegen der Beschaffenheit ihres Material oder aus hygienischen Gründen in der Regel nur einmal benutzt werden können." zu streichen. Aus ökologischer und ressourcenschonender Sicht sollte in die Produktgruppe 54 mehr nachhaltige Mehrwegprodukte zur Verfügung stehen.	
3					Definition	Zum Verbrauch bestimmte~~, an den Versicherten~~ und zur Pflege Pflegebedürftiger anzuwendende Pflegehilfsmittel sind zum ~~Einmalg~~einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dazu zählen saugende Bettschutzeinlagen und Schutzservietten.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Zum Verbrauch bestimmte und zur Pflege Pflegebedürftiger anzuwendende Pflegehilfsmittel sind zum einmaligen oder mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Dazu zählen saugende Bettschutzeinlagen und Schutzservietten.	Der DPR verweist auf seine Ausführung in Zeile 4.	
9					Definition	Die Produktauswahl im Rahmen der Versorgung mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln im Sinne der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel" liegt im Ermessen der ~~Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedürftigen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Produktauswahl im Rahmen der Versorgung mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln im Sinne der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel" liegt im Ermessen der Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen.	Der DPR weist daraufhin, dass ein Menschen mit Pflegebedarf im Sinne des SGB XI in seiner Selbstständigkeit beeinträchtigt ist und deshalb auch die Unterstützung einer anderen Person bedarf. Deshalb sollten Pflegepersonen, wie z.B. pflegende An- und Zugehörige, in der Formulierung ergänzt werden.	
11					Definition	ZDie zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel, die keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung darstellen, ~~z. B.~~ wie Fingerlinge, Einmalhandschuhe und Schutzschürzen, können jedoch für die ~~Versichert~~Pflegebedürftigen, die im häuslichen Bereich im Rahmen der Laienpflege gepflegt werden, zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung abgegeben werden. Die Produkte sind Pflegehilfsmittel, wenn sie zur Pflege ~~der Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedürftiger und/oder zum Schutz der Pflegepersonen eingesetzt werden.	Die Aussagen zur Leistungszuständigkeit wurden konkretisiert.		Die zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel, die keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung darstellen, wie Fingerlinge, Einmalhandschuhe und Schutzschürzen, können jedoch für die Pflegebedürftigen, die im häuslichen Bereich von pflegenden An- und Zugehörigen oder anderen Personen gepflegt werden, zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung abgegeben werden. Die Produkte sind Pflegehilfsmittel, wenn sie zur Pflege Pflegebedürftiger und/oder zum Schutz der Pflegepersonen eingesetzt werden.	Der DPR würde das Wording "Laienpflege" vermeiden und vielmehr die pflegenden An- und Zugehörigen konkret benennen.	
59	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	Die Reihenfolge wurde geändert.			Der DPR begrüßt die Anpassung der Produktgruppe 54 an die Bedürfnisse von Menschen mit Sehbeeinträchtigung.	

60	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	Die Reihenfolge wurde geändert.		Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache, sowie in den gängigen Fremdsprachen	Der DPR weist darauf hin, dass Deutschland ein Einwanderungsland ist (laut Destatis 2024 leben 20,2 Millionen Menschen mit Einwanderungsgeschichte in Deutschland). Circa 27 % der Personen mit Einwanderungsgeschichte der 1. Generation im eigenen Haushalt nutzen kein Deutsch. Daher müssen Gebrauchsanweisungen in verschiedenen Sprachen zur Verfügung stehen, um mögliche Sprachbarrieren bei der Handhabung von Pflegehilfsmitteln auszuschließen.	
73	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:			Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache sowie in den gängigen Fremdsprachen mit mindestens folgenden Angaben:	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 63.	
89	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der ~~Versicherten oder des Versicherten, z. B.~~Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Sprachkompetenz, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 63.	
90	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den ~~Dienstleistungsanforder~~zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgenden Personen; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen als Adressat zu verstehen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgenden Personen; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren An- bzw. Zugehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen als Adressat zu verstehen.	Der DPR empfiehlt eine redaktionelle Anpassung, um die sozialen Realitäten in den Familien- und Sorgestrukturen in Deutschland Rechnung zu tragen.	
92	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung der ~~Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen ~~H~~Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer– durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der ~~Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedüftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer– durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Pflegebedüftigen und deren Pflegeperson auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 12.	

95	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der ~~Versicherten oder dem Versicherten~~ Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind~~.~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie und nachhaltige Versorgung aufzuklären. Den Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien und nachhaltige Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.	Der DPR verweist auf seine Ausführung in Zeile 5.	
97	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.			Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien und nachhaltigen Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.	Der DPR verweist auf die Ausführungen in Zeile 98.	
98	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Wähl~~t die Versicherte oder der Versichert~~en Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentier~~t der Leistungserbringer, dass er~~en die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten ha~~t. Der Leistungserbringer dokumentiert~~ben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene ~~H~~Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmittel hat.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Wählen Pflegebedürftige und deren Pflegepersonen eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien und nachhaltige Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 5 und 12.	
101	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter der Indikationen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Pflegehilfsmitteln.			Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte und ressoucenschonende Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter der Indikationen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen gesundheitlichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Pflegehilfsmitteln sowie den Inhaltsstoffen des Verbrauchsmaterial.	Wie der DPR bereits in seiner Stellungnahme vom 20.12.2023 ausgeführt hat, enthalten Medizinprodukte Weichmacher wie z.B. PFAS, die langfristig auf das Hormonsystem von Menschen einwirken und deren Gesundheit, die Gesundheit ihrer Nachkommen und die Umwelt schädigen. Die Schadstoffe können unter anderem über die Haut in den Körper gelangen. Die zunehmende Belastung wird für viele Krankheiten mitverantwortlich gemacht, z.B. Adipositas, Störungen des Glukose- und Fettstoffwechsels, verminderte Fruchtbarkeit, Störungen der Sexualentwicklung, Autismus, Tumoren der Brust oder endokriner Organe, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schilddrüsenerkrankungen sowie neurologische, neurodegenerative und psychische Erkrankungen. Darüber hinaus werden die Stoffe in die Umwelt eingetragen, sind dort schwer abbaubar, reichern sich in Organismen an und verbreiten sich weiter. Aus Sicht des DPR ist eine Überprüfung der Inhaltsstoffe der in dieser Produktuntergruppe gelisteten Produkte zwingend erforderlich, da die Produkte in der körpernahen Pflege eingesetzt werden und die benannten Schadstoffe von den Anwender:innen über die Haut aufgenommen werden können.	

103	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.3 Einweisung	Anforderung	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~~Pflegehilfsilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die ~~Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird~~Pflegebedürftigen in den Stand versetzt werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher ~~zu bedienen und~~ zu nutzen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Pflege und Reinigung entfällt, da es sich um Produkte zum Einmalgebrauch handelt.		Es erfolgt eine sachgerechte Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen in den Stand versetzt werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 12.	
105	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.3 Einweisung	Anforderung	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.~~Pflegebedürtige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache und in den gängigen Fremdsprachen auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürtige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 63.	
106	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch d~~ie~~n Leistungserbringe~~r und die Versicherte oder den Versichert~~nden und die Pflegebedürftige~~n~~ schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i~~, V, m~~n Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Pflegebedürftigen bzw. Pflegepersonen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Der DPR verweist auf die Ausführungen in Zeile 12.	
111	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Lieferrhythmus ist mit de~~r Versicherten oder dem Versichert~~n Pflegebedürftige~~n~~ abzustimmen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Der Lieferrhythmus ist mit den Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen abzustimmen.	Der DPR verweist auf die Ausführungen in Zeile 12.	
115	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringer ~~stellt~~ während der üblichen Geschäftszeiten ~~seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher~~ichergestellt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.	Der DPR empfiehlt eine redaktionelle Anpassung.	

122	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen	54.45.01.0 – Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen		Beschreibung	Der Einsatz von saugenden Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch ist unmittelbar für die Pflegebedürftigen vorgesehen. Sie schützen die Person, die Matratze und die Bettwäsche vor Verschmutzungen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Der Einsatz von saugenden Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch ist unmittelbar für die Pflegebedürftigen vorgesehen. Sie schützen die Matratze und die Bettwäsche vor Verschmutzungen.	Aus pflegefachlicher Sicht wird die Person nicht vor Verschmutzungen geschützt, sondern verursacht in den meisten Fällen selbst die Verschmutzung, z.B. durch eine nicht kompensierte Harn-bzw. Stuhlinkontinenz. Bettschutzeinlagen reduzieren in der jeweiligen Pflegesituationen die dauerhafte Belastung für den Menschen mit Pflegebedarf und deren Pflegeperson beim Wechseln von Matratze und Bettwäsche.	
124	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen	54.45.01.0 – Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI. Der Einsatz von saugenden Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch verhindert bei der Körperhygiene, beim Einsatz von Bettpfannen (Stechbecken) und Urinflaschen/-schiffchen, dass die Bettwäsche häufig gesäubert werden muss und erleichtert somit die Pflege.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.		Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI. Der Einsatz von saugenden Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch verhindert bei der Körperhygiene, beim Einsatz von mobile Toilettenhilfen (Steckbecken und Urinflaschen/-schiffchen), dass die Bettwäsche häufig gesäubert werden muss und erleichtert somit die Pflege.	Aus pflegefachlicher Sicht werden die Begrifflichkeiten Bettpfanne und Stechbecken nicht mehr verwendet (vgl. DNQP, Expertenstandard Kontinenzförderung in der Pflege, Aktualisierung von 2024).	
149	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die zu verwendenden Einmalprodukte wie Fingerlinge, Einmalhandschuhe, medizinische Gesichtsmasken, Schutzschürzen und partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) müssen hygienisch verpackt angeboten werden.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die zu verwendenden Einmalprodukte wie, Einmalhandschuhe, medizinische Gesichtsmasken, Schutzschürzen und partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) müssen hygienisch verpackt angeboten werden.	Der DPR möchte seine Position aus den Stellungnahmen vom 05.11.2021 und 20.12.2023 aufrechthalten. Fingerlinge bieten keinen ausreichenden Schutz für Pflegepersonen und sind nicht als persönliche Schutzausrüstung zu bewerten und aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. Die Nutzen von Einmalhandschuhe stellen einen besseren Schutz dar.	
155	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.0 Fingerlinge:			Die Produktart 54.99.01.0 (Fingerlinge) streichen	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 152.	
156	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Fingerlinge sind unsteril und elastisch, für Latexallergiker sind sie frei von allergenem Latex ~~und unsteril~~.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Produktart 54.99.01.0 (Fingerlinge) streichen	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 152.	
171	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eine Kopföffnung oder die Möglichkeit zum Binden zur Fixierung der Schutzserviette an der Versicherten oder dem Versicherten ist vorhanden.			Eine Kopföffnung oder die Möglichkeit zum Binden zur Fixierung der Schutzserviette im Bereich des Oberkörpers der Pflegebedürftigen ist vorhanden.	Der DPR empfiehlt eine redaktionelle Anpassungen.	
172	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Schutzserviette muss der Größe der Versicherten oder des Versicherten angemessen sein, mindestens aber 35 cm x 65 cm, für Kinder entsprechend kleiner.			Die Schutzserviette muss der Größe der Pflegebedürftigen angemessen sein, mindestens aber 35 cm x 65 cm, für Kinder entsprechend kleiner.	Der DPR empfiehlt eine redaktionelle Anpassung.	

186	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	Die Reihenfolge wurde angepasst.		Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache sowie in den gängigen Fremdsprachen	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 63.	
200	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:			Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache sowie in den gängigen Fremdsprachen mit mindestens folgenden Angaben:	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 63.	
217	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der ~~Versicherten oder des Versicherten, z. B.~~Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Sprachkompetenz, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Der DPR verweist auf seine Ausführung in Zeile 63.	
218	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des ~~H~~Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgenden Personen; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen als Adressat zu verstehen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die folgenden Ausführungen zu den Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgenden Personen; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren An- und Zugehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen als Adressat zu verstehen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 93.	
220	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung der ~~Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen ~~H~~Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der ~~Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedüftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen..		Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen und deren Pflegeperson über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringenden- durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Pflegebedüftigen bzw. deren Pflegepersonen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Der DPR verweist auf seine Auführungen in Zeile 12.	

223	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. De~~r Versicherten oder dem Versicherte~~n Pflegebedürftige~~n~~ wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.			Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie und nachhaltige Versorgung aufzuklären. Den Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien und nachhaltigen Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 5 und 12.	
225	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.			Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien und nachhaltige Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 5.	
226	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Wähl~~t die Versicherte oder der Versichert~~en Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentier~~t der Leistungserbringer, dass er~~en die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten ha~~t. Der Leistungserbringer~~ben. Die Leistungserbringenden dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene ~~H~~Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmittel hat.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Wählen Pflegebedürftige und deren Pflegepersonen eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, den die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien und nachhaltigen Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 5 und 12.	
227	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.			Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/An- und Zugehörigen erfolgt entwicklungsgerecht.	Der DPR weist daraufhin, das es bei Kindern und Jugendlichen mit chronischen Erkrankungen nicht um eine altersgerechte sondern um eine entwicklungsgerechte Beratung geht. Der Entwicklungsstand von Kindern und Jugendlichen mit einer Erkrankungen muss losgelöst vom Alter gesehen werden.	
229	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter der Indikationen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Pflegehilfsmitteln.			Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte und ressoucenschonende Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter der Indikationen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen gesundheitlichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Pflegehilfsmitteln sowie den Inhaltsstoffen des Verbrauchsmaterial.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 104.	

231	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des HPflegehilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die ~~Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird~~Pflegebedürftigen in den Stand versetzt werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen in den Stand versetzt werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 12.	
233	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.3 Einweisung	Anforderung	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.~~Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in den gängigen Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 63.	
234	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch d~~ie~~n Leistungserbringe~~r und die Versicherte oder den Versichert~~nden und die Pflegebedürftige~~n~~ schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i~~. V. m.~~n Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch die Leistungserbringeden und die Pflegebedürftigen beziehungsweise deren Pflegepersonen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m.n Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen unter Zeile 12.	
237	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.			Der Leistungserbringende stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.	Der DPR empfiehlt zur Vereinheitlichung von Begrifflichkeiten eine redaktionelle Anpassung.	
238	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.			Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringenden oder in der häuslichen Umgebung.	Der DPR empfiehlt zur Vereinheitlichung von Begrifflichkeiten eine redaktionelle Anpassung.	
239	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Lieferrhythmus ist mit de~~r Versicherten oder dem Versicherten abzusprech~~n Pflegebedürftigen abzustimmen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Der Lieferrhythmus ist mit den Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen abzustimmen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen unter Zeile 12.	

243	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten ~~seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher~~ichergestellt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden sichergestellt.	Der DPR empfiehlt zur Vereinheitlichung von Begrifflichkeiten eine redaktionelle Anpassung.	
248	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.0 – Fingerlinge		Beschreibung	Fingerlinge sind Schutzüberzüge für einzelne Finger. Sie sind elastisch, frei von allergenem Latex und unsteril. Sie sind einmalig verwendbar.				Der DPR verweist auf seine Ausführungen unter Zeile 152.	
250	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.0 – Fingerlinge		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Bei der Verwendung von Einmalhandschuhen dienen latexallergenfreie Fingerlinge als zusätzlicher Schutz der Pflegeperson bei der digitalen Ausräumung des Rektums der Pflegebedürftigen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.			Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 152. Das digitale Ausräumen ist nur bei einem akuten spinalen Schock und fehlenden sakralen Reflexbogen indiziert (vgl. S2k-Leitlinie neurogene Darmfunktionsstörung bei Querschnittlähmung Stand: 08.2019). Das Vorgehen einen Fingerling über einen Handschuh zu tragen, entspricht weder der S2k-Leitlinie noch wird dies exlizipt im Expertenstandard Kontinenzförderung in der Pflege empfohlen (DNQP, 2. Aktualisierung 2024). Aus pflegefachlicher Sicht des DPR bietet die Indikation im Hilfsmittelverzeichnis keinen ausreichenden Schutz für die Pflegeperson beim digitalen Ausräumen. Er empfiehlt vielmehr das Tragen von zwei Einmalhandschuhen übereinander.	
256	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.1 – Einmalhandschuhe		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Einmalhandschuhe dienen der allgemeinen Hygiene, zum Beispiel dem Schutz der Pflegeperson beim Umgang mit Körperausscheidungen, Blut und Sekreten, sowie bei sonstigen Risikosituationen, wie zum Beispiel chronischen Infektionen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Einmalhandschuhe dienen der allgemeinen Hygiene, zum Beispiel dem Schutz der Pflegeperson beim Umgang mit Körperausscheidungen, Blut und Sekreten, sowie bei sonstigen Risikosituationen, wie zum Beispiel Infektionen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.	Der DPR empfiehlt das Wort "chronisch" zu streichen, denn auch bei einer akuten Infektionen gibt es ein Ansteckungsrisiko. Generell sollte es hier keine Unterscheidungen von Infektionen erfolgen.	
259	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.2 – Medizinische Gesichtsmasken		Beschreibung	Dieses Produkt dient als Schutz vor ausgeatmeten Tröpfchen und vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt.			Dieses Produkt dient als Schutz vor ausgeatmeten Tröpfchen und im geringen Maße auch bei Aerosolen und vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt.	Der DPR verweist auf die Schutzwirkung der unterschiedlichen Maskentypem gegenüber Tröpfchen und Aerosole, die seit der COVID-19-Pandemie von entscheidener Bedeutung ist (vgl. BfArM).	
261	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.2 – Medizinische Gesichtsmasken		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Medizinische Gesichtsmasken dienen ausschließlich dem Schutz der Pflegeperson, wenn von den Pflegebedürftigen gesundheitliche Gefährdungen gegenüber der Pflegeperson ausgehen können.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.		Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Medizinische Gesichtsmasken dienen ausschließlich dem Fremdschutz, wenn von Pflegepersonen/Pflegebedürftigen gesundheitliche Gefährdungen gegenüber den Pflegebedürftigen/Pflegepersonen ausgehen können.	Medizinische Gesichtsmasken dienen nach Ansicht des BfArM dem Fremdschutz, das heißt es schützt Personen vor gesundheitliche Gefährdungen durch die erkrankte Person. Für den Eigenschutz der Pflegeperson sind laut BfArM partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2 oder FFP3-Masken) vorgesehen.	

268	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.4 – Schutzservietten zum Einmalgebrauch		Beschreibung	Schutzservietten zum Einmalgebrauch bestehen aus feuchtigkeitsundurchlässigem Material bzw. sind mit diesem beschichtet. Sie verfügen über eine Kopföffnung oder Bänder zur Fixierung. Sie können zusätzlich eine Auffangtasche haben.			Schutzservietten zum Einmal- oder Mehrfachgebrauch bestehen aus feuchtigkeitsundurchlässigem Material bzw. sind mit diesem beschichtet. Sie verfügen über eine Kopföffnung oder Bänder zur Fixierung. Sie können zusätzlich eine Auffangtasche haben.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 5.	
270	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.4 – Schutzservietten zum Einmalgebrauch		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der § 14, 15 SGB XI Schutzservietten zum Einmalgebrauch dienen dem Schutz der Kleidung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der § 14, 15 SGB XI Schutzservietten zum Einmal oder Mehrfachgebrauch dienen dem Schutz der Kleidung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 5.	
274	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.5 – Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)		Indikation	Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) dienen dem Eigenschutz der Pflegebedürftigen und/oder der Pflegepersonen und/oder dem Fremdschutz bei gesundheitlichen Gefährdungen durch Tröpfchen und Aerosole. Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) sind dann indiziert, wenn medizinische Gesichtsmasken keinen ausreichenden Schutz vor gesundheitlichen Gefährdungen bieten.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.		Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) dienen in erster Linie dem Eigenschutz der Pflegebedürftigen und/oder der Pflegepersonen bei gesundheitlichen Gefährdungen durch Tröpfchen und Aerosole. Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) sind dann indiziert, wenn medizinische Gesichtsmasken keinen ausreichenden Schutz vor gesundheitlichen Gefährdungen bieten.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 262.	
308	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	Die Reihenfolge wurde geändert.		Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache sowie in den gängigen Fremdsprachen	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 63.	
324	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:			Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in allen gängigen Sprachen mit mindestens folgenden Angaben:	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 63.	

339	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegeilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.			Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringenden gemäß § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 246.	
340	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegeilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der ~~Versicherten oder des Versicherten, z. B.~~Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Herkunft, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 63.	
343	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung der ~~Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen ~~H~~Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer– durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der ~~Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen und deren Pflegeperson über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringenden– durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der Pflegebedürftigen und deren Pflegeperson auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 12 und 246.	
344	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. ~~Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringenden nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 246.	
346	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. De~~r Versicherten oder dem Versicherten~~n Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.	Die Anforderung ist bereits in Zeile 350 enthalten		Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 12.	

349	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Wähl~~t die Versicherte oder der Versicherte~~en die Pflegebedürftigen eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentier~~t der Leistungserbringer, dass er~~en die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten ha~~t. Der Leistungserbringer~~ben. Die Leistungserbringenden dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene ~~H~~Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmittel hat.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Wählen die Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 12.	
350	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.			Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt entwicklungsgerecht.	Der DPR weist daraufhin, das es bei Kindern und Jugendlichen mit chronischen Erkrankungen nicht um eine altersgerechte sondern um eine entwicklungsgerechte Beratung geht. Der Entwicklungsstand von Kindern und Jugendlichen mit einer Erkrankungen muss losgelöst vom Alter gesehen werden.	
354	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.3 Einweisung	Anforderung	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~~Pflegehilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die ~~Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird~~Pflegebedürftigen in den Stand versetzt werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher ~~zu bedienen und~~ zu nutzen.	Es erfolgte eine redaktionelle Anpassung an produktspezifische Erfordernisse.		Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftigen und deren Pflegeperson in den Stand versetzt werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 12.	
356	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.3 Einweisung	Anforderung	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.~~Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in den gängigen Sprachen auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 63.	

357	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**		**VII.3 Einweisung**	**Anforderung**	Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch d~~en~~ Leistungserbringe~~r und die Versicherte oder den Versichert~~nden und die Pflegebedürftig~~en schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i~~. V. m.~~n Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch dien Leistungserbringenden und die Pflegebedürftigen sowie den Pflegepersonen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 12.	
360	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.			Der Leistungserbringende stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 246.	
361	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.			Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringenden oder in der häuslichen Umgebung.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 246.	
362	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**		**VII.4 Lieferung des Produktes**	**Anforderung**	Der Lieferrhythmus ist mit de~~r Versicherten oder dem Versicherten abzusprech~~n Pflegebedürftigen abzustimmen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Der Lieferrhythmus ist mit den Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen abzustimmen.	Der DPR verweist aus seine Ausführungen in Zeile 12.	
366	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**		**VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden**	**Anforderung**	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringer ~~s~~tellt während der üblichen Geschäftszeiten s~~eine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher~~ichergestellt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.		Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.	Der DPR verweist auf seine Ausführungen in Zeile 246.	
371	**99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**	**54.99.02.0 – Desinfektionsmittel**		**Beschreibung**	Hände- und Flächendesinfektionsmittel haben – unabhängig von ihrer Darreichungsform – eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegeperson. Auch bei unterschiedlichen Darreichungsformen hat die Versorgung bedarfsgerecht und wirtschaftlich zu sein.			Hände- und Flächendesinfektionsmittel haben – unabhängig von ihrer Darreichungsform – eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen. Auch bei unterschiedlichen Darreichungsformen hat die Versorgung bedarfsgerecht und wirtschaftlich zu sein.	Der Schutz von Hände- und Flächendesinfektionsmittel kann nicht nur auf die Pflegeperson begrenzt werden, sondern schützt genauso die Pflegebedürftigen.	

373	**99 - Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze**	**54.99.02 - Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**	**54.99.02.0 - Desinfektionsmittel**		**Indikation**	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion) dienen der allgemeinen Hygiene, zum Beispiel bei chronischen Infektionen, beim Umgang mit Körperausscheidungen, Blut und Sekreten sowie bei sonstigen Risikosituationen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.		Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion) dienen der allgemeinen Hygiene, zum Beispiel zum Schutz vor Infektionen beim Umgang mit Körperausscheidungen, Blut und Sekreten oder bei sonstigen Risikosituationen.	Desinfektionsmittel werden aus pflegefachlicher Sicht grundsätzlich zum Schutz vor Infektionen eingesetzt und nicht nur bei chronischen Infektionen. Körperausscheidungen, Blut und Sekreten werden dabei generell als potentielle Infektionsquelle betrachtet und haben immer ein Risiko- bzw. Gefährdungspotential.	

2. Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

III. Änderungen und Begründungen

Bitte beachten Sie die nachfolgende Übersicht:

ProdukZum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

Nr.	Anwendungsort	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 24.02.2025 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV	Streichen
1					Bezeichnung	Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		
2					Definition	~~Allgemeine Produktbeschreibung~~ ~~Versicherte mit einem anerkannten Pflegegrad (§ 15 SGB XI) haben im Rahmen des~~Pflegebedürftige haben gemäß § 40 SGB XI unter anderem Anspruch auf zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel. Hierbei handelt es sich um Hilfsmittel, die wegen der Beschaffenheit ihres Materials oder aus hygienischen Gründen in der Regel nur einmal benutzt werden können. Die Dauer der Benutzung ist dabei unerheblich.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Formulierung "Versicherte mit einem anerkannten Pflegegrad (§ 15 SGB XI)" wurde durch Pflegebedürftige ersetzt.	
3					Definition	Zum Verbrauch bestimmte~~, an den Versicherten~~ und zur Pflege Pflegebedürftiger anzuwendende Pflegehilfsmittel sind zum ~~Einmalg~~einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dazu zählen saugende Bettschutzeinlagen und Schutzservietten.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
4					Definition	Wiederverwendbare Schutzschürzen sind jedoch mehrfach für die gleichen Pflegebedürftigen einsetzbar. Die Herstellervorgaben zur Reinigung und Desinfektion sind einzuhalten.	Die Definition wurde um wiederverwendbare Schutzschürzen ergänzt.	
5					Definition	Zum Verbrauch bestimmte, zum Schutz der Pflegepersonen anzuwendende Pflegehilfsmittel sind Fingerlinge, Einmalhandschuhe, medizinische Gesichtsmasken, Schutzschürzen, partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Halbmasken) und Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion), sofern es sich nicht um Arzneimittel handelt.	Klargestellt wird, dass Arzneimittel keine Pflegehilfsmittel sein können. Händedesinfektionsmittel sind seit 2016 nach geltendem EU-Recht Biozide, es sei denn, es besteht eine (ältere) Arzneimittelzulassung; dann gilt Bestandsschutz.	
6					Definition	Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Halbmasken) sind zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel zum Schutz der ~~Versicherten oder des Versicherten~~ Pflegebedürftigen und/oder zum Schutz der Pflegepersonen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
7					Definition	Leistungsrechtliche Hinweise Die Aufwendungen der Pflegekasse für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel dürfen für ~~die Versicherte oder den Versicherten~~Pflegebedürftige monatlich den Betrag gemäß § 40 Absatz 2 SGB XI nicht übersteigen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
8					Definition	Übersteigen die Kosten der zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel den gesetzlich festgelegten monatlichen Betrag für die Aufwendungen nach § 40 Absatz 1 Satz 1 SGB XI, fallen die Mehrkosten in die Eigenverantwortung der ~~Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedürftigen. Wird der Betrag nicht ausgeschöpft, erfolgt keine Erstattung des nicht ausgeschöpften Betrages an die ~~Versicherten oder den Versichert~~Pflegebedürftigen durch die soziale Pflegeversicherung.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
9					Definition	Die Produktauswahl im Rahmen der Versorgung mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln im Sinne der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ liegt im Ermessen der ~~Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedürftigen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
10					Definition	Hilfsmittel, die wegen Krankheit oder Behinderung von der gesetzlichen Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zur Verfügung zu stellen sind, fallen nicht in die Leistungspflicht der sozialen Pflegeversicherung.		
11					Definition	~~Z~~Die zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel, die keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung darstellen, ~~z. B.~~wie Fingerlinge, Einmalhandschuhe und Schutzschürzen, können jedoch für die ~~Versichert~~Pflegebedürftigen, die im häuslichen Bereich im Rahmen der Laienpflege gepflegt werden, zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung abgegeben werden. Die Produkte sind Pflegehilfsmittel, wenn sie zur Pflege ~~der Versicherten oder des Versicherten~~Pflegebedürftiger und/oder zum Schutz der Pflegepersonen eingesetzt werden.	Die Aussagen zur Leistungszuständigkeit wurden konkretisiert.	
12					Definition	Eine Zuzahlung für ~~Versichert~~Pflegebedürftige, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, entfällt nach § 40 Absatz 3 Satz 4 SGB XI für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
13					Definition	~~Hinweise zur allgemeine Nutzungsdauer und Folgeversorgung~~ ~~Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel sind grundsätzlich Einmalprodukte und damit nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.~~	Der Hinweis wurde bereits oben berücksichtigt. Dadurch wurde die Reihenfolge verschoben.	Ja
14					Definition	~~Wiederverwendbare Schutzschürzen sind jedoch mehrfach für die gleiche Versicherte oder den gleichen Versicherten einsetzbar. Die Herstellervorgaben zur Reinigung und Desinfektion sind einzuhalten.~~	Der Hinweis wurde bereits oben berücksichtigt. Dadurch wurde die Reihenfolge verschoben.	Ja
15					Definition	Eine Folgeversorgung mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln ist bei Vorliegen eines anerkannten Pflegegrades gemäß §§ 14, 15 SGB XI im Rahmen der monatlich zur Verfügung stehenden Aufwendungen gemäß § 40 Absatz 2 SGB XI möglich, wenn ~~die Versicherte oder der Versichert~~Pflegebedürftige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel benötigten.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
16					Definition	Eine ärztliche Verordnung ist nicht erforderlich.		
17					Indikation	~~Siehe Produktarten~~Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen beziehungsweise Abrechnungspositionen verwiesen.	Es erfolgte eine redaktionelle Anpassung an den Wortlaut in anderen Produktgruppen.	

18					Querverweis	~~Nicht besetzt~~Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel" – Saugende Bettschutzeinlagen Produktgruppe 51 " Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden" – Wiederverwendbare saugende Bettschutzeinlagen	Die Querverweise zu den Produktgruppen 19 "Krankenpflegeartikel" und 51 "Pflegehilfsmittel zur "Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden" wurden ergänzt, da dort vergleichbare Produkte zur Wiederverwendung gelistet sind (saugende Bettschutzeinlagen)	
19	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen			Bezeichnung	Saugende Bettschutzeinlagen		
20	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen			Produktmuster	Nein		
21	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen			Dokumentenkategorie	Gebrauchsanweisung (x)		
22	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen			Dokumentenkategorie	Herstellererklärung (x)		
23	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
24	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen			Dokumentenkategorie	Prüfberichte (x)		
25	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)		
26	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
27	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
28	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
29	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
30	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.	
31	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V ist für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Funktionstauglichkeit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden: Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.	
32	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
33	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
34	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
35	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		II. Sicherheit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
36	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		II. Sicherheit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.	

37	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		II. Sicherheit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V ist für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, die Sicherheit durch sicherheitstechnische Prüfungen zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.	
38	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
39	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
40	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
41	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Pflegehilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen durch:	Die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.	
42	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen	Die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.	
43	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi in der aktuellen Fassung durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen	Es erfolgte eine Anpassung an die Anforderungen für saugende Bettschutzeinlagen der Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel" (Produktuntergruppe 19.40.05 "Bettschutzeinlagen" (Krankenunterlagen)).	
44	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:	Es erfolgte eine Anpassung an die Anforderungen für saugende Bettschutzeinlagen der Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel" (Produktuntergruppe 19.40.05 "Bettschutzeinlagen" (Krankenunterlagen)).	
45	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ein Mindestsaugvolumen ~~624 ml/m², z. B.~~Milliliter pro Quadratmeter, zum Beispiel bei:	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
46	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	0,4 ~~x 0,6 m = 150 ml,0,6 x 0,6 m = 225 ml,0,6 x 0,9 m = 337 ml,~~Meter x 0,6 Meter = 150 Milliliter, 0,6 Meter x 0,6 Meter = 225 Milliliter, 0,6 Meter x 0,9 Meter = 337 Milliliter, (bei abweichenden Formaten muss das Saugvolumen mit 624~~ml/m²~~ Milliliter pro Quadratmeter entsprechend sein)	Unter Berücksichtigung der Barrierefreiheit wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
47	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:	Zur Klarstellung der Bezugnahme für die folgenden Anforderungen wurde dieser Text eingefügt.	
48	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eine Mindestgröße von 0,4 ~~x 0,6 m~~Meter x 0,6 Meter	Unter Berücksichtigung der Barrierefreiheit wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
49	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ein Rücknässeschutz/eine Vliesschicht auf der Oberseite		
50	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eine flüssigkeitsundurchlässige Unterseite		
51	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Verbindung von Ober- und Unterseite im Randbereich		
52	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
53	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
54	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
55	45 - Pflegebereich	54.45.01 - Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		

56	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:		
57	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Herstellererklärung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	
58	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Herstellererklärung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	
59	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Anforderung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	
60	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Auflistung der technischen Daten~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.	Ja
61	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.	
62	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
63	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
64	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
65	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender/Nutzer)	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
66	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Abmessungen (Länge x Breite x Höhe) in Zentimeter	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
67	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Gewicht in Gramm	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
68	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Flüssigkeitsaufnahme in Millimeter pro Quadratmeter	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
69	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Material	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
70	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Verpackungseinheit	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
71	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:		
72	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		
73	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender/Nutzer)	In der Gebrauchsanweisung wird die Angabe der möglichen beziehungsweise vorgesehenen Anwender und Nutzer des Produktes ergänzt.	
74	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung des Produkts/Indikation		
75	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zulässige Einsatzorte/Einsatzbedingungen		
76	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen		

77	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Reinigungshinweise~~	Da es sich um nicht wiederverwendbare Produkte handelt, ist diese Anforderung nicht erforderlich.	Ja
78	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Desinfektionshinweise (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)~~	Schutzschürzen sind der Produktart 54.99.01.3 "Schutzschürzen" zugeordnet und somit gelten für diese die Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppe 54.99.01 "Schutzbekleidung". Die Anforderung ist daher zu streichen.	Ja
79	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Angaben zu verwendeten Materialien		
80	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Technische Daten/Parameter~~	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Anforderungen waren nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	Ja
81	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form~~	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Herstellererklärung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	Ja
82	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache~~	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Herstellererklärung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	Ja
83	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung~~	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Anforderung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	Ja
84	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		
85	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des ~~H~~Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Hilfsmittel wurde durch Pflegehilfsmittel ersetzt.	
86	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.		
87	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der ~~Versicherten oder des Versicherten, z. B.~~Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.	
88	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den ~~Dienstleistungsanforder~~zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgenden Personen; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen als Adressat zu verstehen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
89	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
90	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung der ~~Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen ~~H~~Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer– durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der ~~Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Hilfsmittel wurde durch Pflegehilfsmittel ersetzt.	
91	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen de~~s~~r Leistungserbringer~~s~~ nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen~~. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Text wurde an die im Pflegehilfsmittelverzeichnis gebräuchliche Formulierung angepasst.	
92	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Text wurde an die im Pflegehilfsmittelverzeichnis gebräuchliche Formulierung angepasst.	
93	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. De~~r Versicherten oder dem Versichert~~n Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind~~.~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Begriffe Versicherte und Hilfsmittel wurden durch die Begriffe Pflegebedürftige und Pflegehilfsmittel ersetzt.	

94	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.~~	Die Anforderung ist doppelt aufgeführt und daher zu streichen.	Ja
95	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		
96	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Wenn ~~die Versicherte oder der Versicherte~~n Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentier~~t der Leistungserbringer, dass er~~en die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten ha~~t. Der Leistungserbringer dokumentiert~~ben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene ~~H~~Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmittel hat.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
97	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.		
98	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
99	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung der Indikationen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Pflegehilfsmitteln.	Der Text wurde redaktionell angepasst. Das Wort Berücksichtigung wurde ergänzt.	
100	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.3 Einweisung	Gliederungsebene	Einweisung ~~des Versicherten~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.	
101	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.3 Einweisung	Anforderung	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~~Pflegehilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die ~~Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird~~Pflegebedürftigen in den Stand versetzt werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher ~~zu bedienen und~~ zu nutzen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Hilfsmittel wurde durch Pflegehilfsmittel ersetzt. Pflege und Reinigung entfällt, da es sich um Produkte zum Einmalgebrauch handelt.	
102	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung der ~~Versicherten oder des Versicherten bzw.~~Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen beziehungsweise der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
103	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.3 Einweisung	Anforderung	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.~~Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
104	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch die~~n~~ Leistungserbringe~~r und die Versicherte oder den Versicherte~~nden und die Pflegebedürftige~~n schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i~~. V. m.~~n Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
105	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		
106	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses entspricht.		
107	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Leistungserbringe~~r~~nde stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Leistungserbringer wurde gegendert.	
108	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringe~~rs~~nden oder in der häuslichen Umgebung.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst.	
109	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Lieferrhythmus ist mit de~~r Versicherten oder dem Versicherte~~n Pflegebedürftige~~n~~ abzustimmen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
110	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.		
111	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.		
112	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an die~~n~~ Leistungserbringe~~r~~nden	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst.	

113	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringende n	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringer~~r stellt~~nden während der üblichen Geschäftszeiten s~~eine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher~~ichergestellt.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst.	
114	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringende n	Anforderung	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- b~~zw.~~eziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzung wurde ausformuliert.	
115	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringende n	Anforderung	Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
116	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Es werden keine Anforderungen an die Hersteller gestellt, daher wird die Gliederungsebene nicht benötigt.	Ja
117	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen	54.45.01.0 – Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen		Bezeichnung	Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen		
118	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen	54.45.01.0 – Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen		Beschreibung	Saugende Bettschutzeinlagen zum einmaligen Gebrauch sind Saugkissen, die mit Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken gefüllt sind. Die Unterseite ist aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vliesschicht.		
119	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen	54.45.01.0 – Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen		Beschreibung	Der Einsatz von saugenden Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch ist unmittelbar für die ~~Versicherte oder den Versicherten vorgesehen. Sie schützen sie/ih~~Pflegebedürftigen vorgesehen. Sie schützen die Person, die Matratze und die Bettwäsche vor Verschmutzungen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
120	45 – Pflegebereich	54.45.01 – Saugende Bettschutzeinlagen	54.45.01.0 – Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen		Indikation	~~Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI.~~ Der Einsatz von saugenden Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch verhindert bei der Körperhygiene, beim Einsatz von ~~Bettpfannen (Stechbecken)~~mobilen Toilettenhilfen (Steckbecken und Urinflaschen/-schiffchen), dass die Bettwäsche häufig gesäubert werden muss und erleichtert somit die Pflege. ~~Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.	
121	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung			Bezeichnung	Schutzbekleidung		
122	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung			Produktmuster	Nein		
123	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung			Dokumentenkategorie	Prüfberichte (x)		
124	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
125	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)		
126	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung			Dokumentenkategorie	Gebrauchsanweisung (x)		
127	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung			Dokumentenkategorie	Herstellererklärung (x)		
128	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
129	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
130	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
131	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
132	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	Für Produkte, die gemäß der EU-Verordnung 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) in den Verkehr gebracht werden, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
133	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		

134	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
135	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
136	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		II. Sicherheit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
137	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		II. Sicherheit	Anforderung	Für Produkte, die gemäß der EU-Verordnung 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) in den Verkehr gebracht werden, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
138	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
139	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
140	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:		
141	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Pflegehilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen durch:	Die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.	
142	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen	Die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.	
143	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:	Die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.	
144	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	~~Die zu verwendenden Einmalprodukte wie Fingerlinge, Einmalhandschuhe, medizinische Gesichtsmasken, Schutzschürzen und partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) müssen hygienisch verpackt angeboten werden.~~		Ja
145	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die zu verwendenden Einmalprodukte wie Fingerlinge, Einmalhandschuhe, medizinische Gesichtsmasken, Schutzschürzen und partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) müssen hygienisch verpackt angeboten werden.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Ein überflüssiges Leerzeichen wurde entfernt.	
146	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Auflistung der Indikation in der Gebrauchsinformation	Die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.	
147	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eindeutige/erkennbare Abbildung(en) des Produktes inklusive Umverpackung	Die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.	
148	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:	Die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.	
149	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Produktkennzeichnung auf dem Produkt/dem Etikett und der Umverpackung	Die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.	
150	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung	Die Qualitätsanforderungen wurden präzisiert.	
151	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.0 Fingerlinge:		
152	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Fingerlinge sind unsteril und elastisch, für Latexallergiker sind sie frei von allergenem Latex ~~und unsteril~~.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Fingerlinge sind generell unsteril.	
153	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.1 Einmalhandschuhe:		
154	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Einmalhandschuhe ~~bestehen aus Latex und s~~ind ~~unsteril; für Latexallergiker sind die verwendeten Materialien frei von allergenem Latex u~~nd unsteril.	Der Text wurde an den aktuellen Stand der Medizin angepasst: Einmalhandschuhe aus Latex entsprechen nicht mehr der Standardversorgung.	
155	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Einmalhandschuhe sind mit Größen zu versehen.		

156	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.3 Schutzschürzen für den Einmalgebrauch:		
157	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Produkte sind abwaschbar und feuchtigkeitsabweisend.		
158	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sie verfügen über Befestigungsmöglichkeiten mittels Bänder/Ösen.		
159	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Material ist mindestens 0,2 Millimeter stark.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzung wurde ausgeschrieben.	
160	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.3 Schutzschürzen, wiederverwendbar:		
161	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Produkte sind abwaschbar und feuchtigkeitsabweisend.		
162	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sie verfügen über Befestigungsmöglichkeiten mittels Bänder/Ösen.		
163	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Das Material ist mindestens 0,2 ~~mm~~Millimeter stark.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzung wurde ausgeschrieben.	
164	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Produkte müssen bei mindestens 90 Grad Celsius waschbar sein.		
165	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.4 Schutzservietten zum Einmalgebrauch:		
166	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Produkte sind flüssigkeitsundurchlässig.		
167	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Eine Kopföffnung oder die Möglichkeit zum Binden zur Fixierung der Schutzserviette an der ~~Versicherten oder dem Versicherte~~pflegebedürftigen Person ist vorhanden.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff pflegebedürftige Person ersetzt.	
168	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Schutzserviette muss der Größe der ~~Versicherten oder des Versicherte~~pflegebedürftigen Person angemessen sein, mindestens aber 35 ~~cm x 65 cm~~Zentimeter x 65 Zentimeter, für Kinder entsprechend kleiner.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
169	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Die Schutzservietten sind mit Größen zu versehen.		
170	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.5 Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken):		
171	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Formschlüssige, dichte Anlage der Maske an Nase und Gesicht		
172	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausführung ohne Ausatemventil		
173	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Elastische, dehnbare Bänderung zur Fixierung der Maske hinter dem Kopf b~~zw.~~eziehungsweise den Ohren	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
174	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Einhaltung der Anforderungen der DIN EN 149:2001+A1:2009		
175	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Filtrationsleistung der Maske mindestens gemäß FFP2		
176	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		

177	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
178	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
179	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		
180	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Nachzuweisen ist:		
181	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Herstellererklärung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	
182	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Herstellererklärung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	
183	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung		Die Reihenfolge wurde geändert. Die Anforderung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale".	Ja
184	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Anforderung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	
185	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Auflistung der technischen Daten~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.	Ja
186	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.	
187	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
188	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
189	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
190	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender/Nutzer)	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
191	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Material	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
192	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anzahl der möglichen Waschgänge (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)	Die Anforderung wurde in der Reihenfolge verschoben.	
193	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Verpackungseinheit	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
194	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Reinigungshinweise	Die Anforderung wurde in der Reihenfolge verschoben.	
195	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Desinfektionshinweise (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)	Die Produktmerkmale wurden zur Präzisierung ergänzt.	
196	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:		
197	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		

198	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender/Nutzer)	Die Gebrauchsanweisung wurde um die Angabe der möglichen beziehungsweise vorgesehenen Anwender und Nutzer des Produktes ergänzt.	
199	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung des Produkts/Indikation		
200	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zulässige Einsatzorte/Einsatzbedingungen		
201	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen		
202	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Reinigungshinweise~~	Die Reihenfolge dieser Anforderung wurde verschoben.	Ja
203	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Desinfektionshinweise (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)~~	Die Reihenfolge dieser Anforderung wurde verschoben.	Ja
204	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Angaben zu verwendeten Materialien~~	Die Reihenfolge dieser Anforderung wurde verschoben.	Ja
205	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Technische Daten/Parameter~~	Die Reihenfolge dieser Anforderung wurde verschoben.	Ja
206	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Anzahl der möglichen Waschgänge (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)~~	Die Reihenfolge wurde geändert.	Ja
207	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form~~	Die Reihenfolge wurde geändert.	Ja
208	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache~~	Die Reihenfolge wurde geändert.	Ja
209	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung~~	Die Reihenfolge wurde geändert.	Ja
210	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		
211	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des ~~H~~Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Hilfsmittel wurde durch den Begriff Pflegehilfsmittel ersetzt.	
212	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.		
213	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der ~~Versicherten oder des Versicherten, z. B.~~Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
214	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des ~~H~~Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgenden Personen; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen als Adressat zu verstehen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Hilfsmittel wurde durch den Begriff Pflegehilfsmittel ersetzt. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
215	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		

216	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung der ~~Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen ~~H~~Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer– durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der ~~Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
217	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen de~~s~~r Leistungserbringer~~s~~ nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. ~~Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Text wurde an die im Pflegehilfsmittelverzeichnis gebräuchliche Formulierung angepasst.	
218	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Text wurde an die im Pflegehilfsmittelverzeichnis gebräuchliche Formulierung angepasst.	
219	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. De~~r Versicherten oder dem Versichert~~n Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.		
220	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.~~	Die Anforderung ist doppelt und wird daher nicht benötigt.	Ja
221	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		
222	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Wählt ~~die Versicherte oder der Versichert~~en Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert ~~der Leistungserbringer, dass er~~en die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten ha~~t. Der Leistungserbringer~~ben. Die Leistungserbringenden dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene ~~H~~Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmittel hat.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Die Abkürzungen wurden ausformuliert. Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst.	
223	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.		
224	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
225	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung der Indikationen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Pflegehilfsmitteln.	Der Text wurde redaktionell angepasst. Das Wort Berücksichtigung wurde ergänzt.	
226	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.3 Einweisung	Gliederungsebene	Einweisung ~~des Versicherten~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.	
227	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.3 Einweisung	Anforderung	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des ~~H~~Pflegehilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die ~~Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird~~Pflegebedürftigen in den Stand versetzt werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Hilfsmittel wurde durch den Begriff Pflegehilfsmittel ersetzt.	
228	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung der ~~Versicherten oder des Versicherten bzw.~~Pflegebedürftigen beziehungsweise der Pflegeperso~~n~~en in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
229	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.3 Einweisung	Anforderung	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.~~Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
230	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch di~~e~~en Leistungserbringe~~r und die Versicherte oder den Versichert~~nden und die Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i~~. V. m.~~n Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
231	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		
232	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses entspricht.		
233	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Leistungserbringe~~r~~nde stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Leistungserbringer wurde gegendert.	
234	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringe~~rs~~nden oder in der häuslichen Umgebung.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst.	

235	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Lieferrhythmus ist mit der~~r Versicherten oder dem Versicherten abzusprech~~n Pflegebedürftigen abzustimmen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
236	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.		
237	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.		
238	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an die~~n~~ Leistungserbringe~~r~~nden	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst.	
239	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringe~~r stellt~~nden während der üblichen Geschäftszeiten s~~eine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher~~ichergestellt.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst.	
240	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden	Anforderung	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- b~~zw.~~eziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet. Die Abkürzung wurde ausformuliert.	
241	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden	Anforderung	Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
242	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Es werden keine Anforderungen an die Hersteller festgelegt, daher ist diese Gliederungsebene nicht erforderlich.	Ja
243	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.0 – Fingerlinge		Bezeichnung	Fingerlinge		
244	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.0 – Fingerlinge		Beschreibung	Fingerlinge sind Schutzüberzüge für einzelne Finger. Sie sind elastisch, frei von allergenem Latex und unsteril. Sie sind einmalig verwendbar.		
245	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.0 – Fingerlinge		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI ~~Bei der Verwendung von Einmalhandschuhen dienen latexallergenfreie Fingerlinge a~~Als zusätzlicher Schutz der Pflegeperson bei der ~~digitalen Ausräumung des Rektums der Versicherten oder des Versicherten.~~ ~~---~~ ~~Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B~~Verwendung von Einmalhandschuhen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.	
246	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.1 – Einmalhandschuhe		Bezeichnung	Einmalhandschuhe		
247	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.1 – Einmalhandschuhe		Beschreibung	Einmalhandschuhe sind Hygiene-Schutzhandschuhe~~. Sie bestehen aus Latex und sind unsteril, für Latexallergiker sind die verwendeten Materialien frei von allergenem Latex~~ und unsteril.	Der Text wurde an den aktuellen Stand der Medizin angepasst: Einmalhandschuhe aus Latex entsprechen nicht mehr der Standardversorgung.	
248	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.1 – Einmalhandschuhe		Beschreibung	~~Sie dienen der allgemeinen Hygiene bzw. dem Schutz der Pflegeperson.~~	In der Produktartbeschreibung ist kein Hinweis auf die Indikation erforderlich. Dies erfolgt unter dem Punkt Indikation.	Ja
249	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.1 – Einmalhandschuhe		Beschreibung	~~Latexallergenfreie Einmalhandschuhe werden auch zur digitalen Ausräumung des Rektums verwendet.~~	In der Produktartbeschreibung ist kein Hinweis auf die Indikation erforderlich. Dies erfolgt unter dem Punkt Indikation.	Ja
250	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.1 – Einmalhandschuhe		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Einmalhandschuhe dienen de~~r allgemeinen Hygiene, z. B. de~~m Schutz der Pflegeperson bei der allgemeinen Hygiene sowie beim Umgang mit Körperausscheidungen, Blut und Sekreten~~, sowie~~ und bei sonstigen Risikosituationen~~, wie z. B. chronischen Infektionen der Versicherten oder des Versicherten.~~ ~~---~~ ~~Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B~~ der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.	
251	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.2 – Medizinische Gesichtsmasken		Bezeichnung	Medizinische Gesichtsmasken		
252	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.2 – Medizinische Gesichtsmasken		Beschreibung	Eine medizinische Gesichtsmaske besteht aus Vlies- b~~zw.~~eziehungsweise Zellstoff zur Abdeckung von Mund und Nase, mit einer nachformbaren Nasenspange und elastischen, dehnbaren Bänderung zur Fixierung der Maske hinter dem Kopf b~~zw.~~eziehungsweise Ohren.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
253	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.2 – Medizinische Gesichtsmasken		Beschreibung	Dieses Produkt dient als Schutz vor ausgeatmeten Tröpfchen und im geringen Maße auch bei Aerosolen und vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt.	Die Aussagen zur Schutzwirkung medizinischer Gesichtsmasken wurden an den aktuellen Stand der Medizin angepasst.	

254	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.2 – Medizinische Gesichtsmasken		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Medizinische Gesichtsmasken dienen ~~ausschließlich~~ dem Schutz der ~~Pflegeperson, wenn von der Versicherten oder dem Versicherten~~gesunden Person in der Pflegesituation zwischen Pflegeperson und zu pflegender Person, wenn eine gesundheitliche Gefährdungen ~~gegenüber der Pflegeperson ausgehen können.~~ ~~Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B~~von einer der genannten Personen ausgeht.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.	
255	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.3 – Schutzschürzen		Bezeichnung	Schutzschürzen		
256	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.3 – Schutzschürzen		Beschreibung	Schutzschürzen bestehen aus einem feuchtigkeitsundurchlässigen b~~zw.~~eziehungsweise flüssigkeitsabweisenden, abwaschbaren Folienmaterial. Sie sind je nach Herstellervorgabe einmalig oder mehrfach bei d~~erselben Versicherten oder demselben Versichert~~nselben Pflegebedürftigen verwendbar.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Dr Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
257	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.3 – Schutzschürzen		Indikation	~~Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI~~ ~~Schutzschürzen dienen dem Schutz der Pflegeperson.~~ ~~Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B~~		Ja
258	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.3 – Schutzschürzen		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Schutzschürzen dienen dem Schutz der Pflegeperson.	Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.	
259	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.4 – Schutzservietten zum Einmalgebrauch		Bezeichnung	Schutzservietten zum Einmalgebrauch		
260	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.4 – Schutzservietten zum Einmalgebrauch		Beschreibung	Schutzservietten zum Einmalgebrauch bestehen aus feuchtigkeitsundurchlässigem Material b~~zw.~~eziehungsweise sind mit diesem beschichtet. Sie verfügen über eine Kopföffnung oder Bänder zur Fixierung. Sie können zusätzlich eine Auffangtasche haben.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
261	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.4 – Schutzservietten zum Einmalgebrauch		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der § 14, 15 SGB XI Schutzservietten zum Einmalgebrauch dienen dem Schutz der Kleidung der ~~Versicherten oder des Versicherten.~~ Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
262	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.5 – Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)		Bezeichnung	Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)		
263	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.5 – Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)		Beschreibung	Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) dienen dem Schutz gegen gesundheitsgefährdende Partikel, Tröpfchen und Aerosole. Die Maske bedeckt enganliegend Nase und Mund und besteht im Wesentlichen aus dem luftdurchlässigen Filtermedium. Sie verfügt über elastische Bänder zur Fixierung hinter dem Kopf b~~zw.~~eziehungsweise den Ohren.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
264	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.5 – Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)		Indikation	~~Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI~~ ~~Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) dienen dem Eigenschutz der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen und der Pflegeperson und dem Fremdschutz bei gesundheitlichen Gefährdungen durch Tröpfchen und Aerosole.~~ ~~Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) sind dann indiziert, wenn medizinische Gesichtsmasken keinen ausreichenden Schutz vor gesundheitlichen Gefährdungen bieten.~~ ~~Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.	Ja
265	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.01 – Schutzbekleidung	54.99.01.5 – Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)		Indikation	Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) dienen dem Eigenschutz und dem Fremdschutz bei gesundheitlichen Gefährdungen durch Tröpfchen und Aerosole der Pflegebedürftigen und der Pflegepersonen. Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) sind dann indiziert, wenn medizinische Gesichtsmasken keinen ausreichenden Schutz vor gesundheitlichen Gefährdungen bieten.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen. Die Aussagen zur Schutzwirkung partikelfiltrierender Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) wurden an den aktuellen Stand der Medizin angepasst.	
266	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel			Bezeichnung	Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		

267	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel			Produktmuster	Nein		
268	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel			Dokumentenkategorie	Gebrauchsanweisung (x)		
269	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel			Dokumentenkategorie	Herstellererklärung (x)		
270	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel			Dokumentenkategorie	Typenschild/Produktkennzeichnung (x)		
271	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel			Dokumentenkategorie	Konformitätserklärung (x)		
272	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		I. Funktionstauglichkeit	Gliederungsebene	Funktionstauglichkeit		
273	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		I. Funktionstauglichkeit	Text	Nachzuweisen ist:		
274	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		I. Funktionstauglichkeit	Text	Die Funktionstauglichkeit des Produktes		
275	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
276	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.	
277	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		I. Funktionstauglichkeit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V ist für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Funktionstauglichkeit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden: Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.	
278	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		II. Sicherheit	Gliederungsebene	Sicherheit		
279	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		II. Sicherheit	Text	Nachzuweisen ist:		
280	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		II. Sicherheit	Text	Die Sicherheit des Produktes		
281	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		II. Sicherheit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
282	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		II. Sicherheit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.	

283	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		II. Sicherheit	Anforderung	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V ist für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, die Sicherheit durch sicherheitstechnische Prüfungen zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen.	Der mögliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurde auch für Nicht-Medizinprodukte berücksichtigt.	
284	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III. Besondere Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Besondere Qualitätsanforderungen		
285	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Gliederungsebene	Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen		
286	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Nachzuweisen ist:	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
287	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Pflegehilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen durch:	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
288	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Aussagekräftige Unterlagen	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
289	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
290	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	~~Zu beachten sind: Die Anforderungen an die Hände- und Flächendesinfektion:~~	Die Anforderung wird den Produktmerkmalen zugeordnet. Desinfektionsmittel sind in der Regel nicht gleichermaßen wirksam gegen Bakterien, Pilze und Viren sondern wirken meist selektiv.	Ja
291	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	~~Ausreichende Wirksamkeit gegen Bakterien, Pilze, Viren~~	Die Anforderung wird den Produktmerkmalen zugeordnet. Desinfektionsmittel sind in der Regel nicht gleichermaßen wirksam gegen Bakterien, Pilze und Viren sondern wirken meist selektiv.	Ja
292	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	~~Zertifizierung und Listung des Desinfektionsmittels (Hände- und Flächendesinfektion) durch den Verband für angewandte Hygiene (VAH) e. V.~~	Die Anforderung ist nicht erforderlich und wird gestrichen. Der Nachweis der Funktionstauglichkeit erfolgt bereits unter I. Funktionstauglichkeit.	Ja
293	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer		
294	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Gliederungsebene	Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes		
295	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		IV. Medizinischer Nutzen	Gliederungsebene	Medizinischer Nutzen		
296	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Gliederungsebene	Anforderungen an die Produktinformationen		
297	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	~~Nachzuweis~~Vorzulegen ist:	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.	
298	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Herstellererklärung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	
299	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Herstellererklärung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	
300	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Anforderung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	
301	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Auflistung der technischen Daten~~		Ja

302	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.	
303	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
304	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Indikation	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
305	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Kontraindikation	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
306	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender/Nutzer)	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
307	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Abmessungen (Länge x Breite x Höhe) in Zentimeter	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
308	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Gebindegröße	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
309	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Wirkstoff	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
310	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Einwirkzeit	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
311	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Wirksamkeit gegen Bakterien in Prozent	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
312	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Wirksamkeit gegen Pilze in Prozent	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
313	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Wirksamkeit gegen Viren in Prozent	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
314	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Verpackungseinheit	Die Anforderungen wurden präzisiert.	
315	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:		
316	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Anwendungshinweise		
317	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zielgruppe (Anwender/Nutzer)	Die Gebrauchsanweisung wird um die Angabe der möglichen beziehungsweise vorgesehenen Anwender und Nutzer des Produktes ergänzt.	
318	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zweckbestimmung des Produkts/Indikation		
319	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Zulässige Einsatzorte/Einsatzbedingungen		
320	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen		
321	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Reinigungshinweise~~	Diese Anforderung ist an dieser Stelle unerheblich und kann daher gestrichen werden.	Ja
322	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Desinfektionshinweise~~	Diese Anforderung ist an dieser Stelle unerheblich und kann daher gestrichen werden.	Ja

323	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Angaben zu verwendeten Materialien~~	Diese Anforderung ist an dieser Stelle unerheblich und kann daher gestrichen werden.	Ja
324	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Technische Daten/Parameter~~	Diese Anforderung ist an dieser Stelle unerheblich und kann daher gestrichen werden.	Ja
325	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form~~	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Herstellererklärung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	Ja
326	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache~~	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Herstellererklärung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	Ja
327	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	~~Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung~~	Die Reihenfolge wurde geändert. Die Anforderung war nicht sachgerecht der Gebrauchsanweisung zugeordnet und findet sich jetzt unter "Anforderungen an die Produktinformation".	Ja
328	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VI. Sonstige Anforderungen	Gliederungsebene	Sonstige Anforderungen		
329	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehiilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Gliederungsebene	Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des ~~H~~Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Hilfsmittel wurde durch Pflegehilfsmittel ersetzt.	
330	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehiilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringe~~r~~nden gemäß § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
331	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehiilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der ~~Versicherten oder des Versicherten, z. B.~~Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
332	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehiilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Text	Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Personen; je nach konkretem Versorgungsfall sind g~~gf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter~~egebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannten Personen als Adressat zu verstehen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
333	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Gliederungsebene	Beratung		
334	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Die persönliche Beratung der ~~Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedürftigen über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen ~~H~~Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer– durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch der ~~Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versichert~~Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen statt.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
335	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung in den Räumen de~~s Leistungserbringers~~r Leistungserbringenden nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. ~~Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Text wurde an die im Pflegehilfsmittelverzeichnis gebräuchliche Formulierung angepasst.	
336	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Text wurde an die im Pflegehilfsmittelverzeichnis gebräuchliche Formulierung angepasst.	
337	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. De~~r Versicherten oder dem Versichert~~n Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.	Die Anforderung ist bereits in Zeile 350 enthalten.	
338	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	~~Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.~~		Ja

339	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.		
340	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Wähl~~t die Versicherte oder der Versicherte~~en die Pflegebedürftigen eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentier~~t der Leistungserbringer, dass er~~en die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten ha~~t. Der Leistungserbringer~~ben. Die Leistungserbringenden dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene ~~H~~Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien ~~H~~Pflegehilfsmittel hat.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
341	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.1 Beratung	Anforderung	Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.		
342	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.2 Auswahl des Produktes	Gliederungsebene	Auswahl des Produktes		
343	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.2 Auswahl des Produktes	Anforderung	Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung der Indikationen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Pflegehilfsmitteln.	Der Text wurde redaktionell angepasst. Das Wort Berücksichtigung wurde ergänzt.	
344	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.3 Einweisung	Gliederungsebene	Einweisung ~~des Versicherten~~		
345	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.3 Einweisung	Anforderung	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~~Pflegehilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die ~~Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird~~Pflegebedürftigen in den Stand versetzt werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher ~~zu bedienen und~~ zu nutzen.	Es erfolgte eine redaktionelle Anpassung. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt. Die Formulierung wurde an produktspezifische Erfordernisse angepasst.	
346	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung der ~~Versicherten oder des Versicherten bzw.~~Pflegebedürftigen beziehungsweise der Pflegepersonen in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
347	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.3 Einweisung	Anforderung	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.~~Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
348	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.3 Einweisung	Anforderung	Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch die~~n~~ Leistungserbringe~~r und die Versicherte oder den Versichert~~nden und die Pflegebedürftige~~n schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i~~. V. m.~~n Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
349	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.4 Lieferung des Produktes	Gliederungsebene	Lieferung des Produktes		
350	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses entspricht.		
351	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Leistungserbringe~~r~~nde stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Leistungserbringer wurde gegendert.	
352	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringe~~rs~~nden oder in der häuslichen Umgebung.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst.	
353	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Lieferrhythmus ist mit de~~r Versicherten oder dem Versicherten abzusprech~~n Pflegebedürftigen abzustimmen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Begriff Versicherte wurde durch den Begriff Pflegebedürftige ersetzt.	
354	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.		
355	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.4 Lieferung des Produktes	Anforderung	Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.		

356	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringende n	Gliederungsebene	Service und Garantieanforderungen an die~~n~~ Leistungserbringe~~r~~nden	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst.	
357	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringende n	Anforderung	Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringe~~r stellt~~nden während der üblichen Geschäftszeiten s~~eine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher~~ichergestellt.	Der Text wurde redaktionell überarbeitet und der in der Produktgruppe gewählten Gender-Formulierung angepasst.	
358	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringende n	Anforderung	Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- b~~zw.~~eziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Die Abkürzungen wurden ausformuliert.	
359	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringende n	Anforderung	Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.		
360	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel		VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller	Gliederungsebene	~~Service und Garantieanforderungen an den Hersteller~~	Die Gliederungsebene ist nicht erforderlich	Ja
361	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel	54.99.02.0 – Desinfektionsmittel		Bezeichnung	Desinfektionsmittel		
362	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel	54.99.02.0 – Desinfektionsmittel		Beschreibung	Hände- und Flächendesinfektionsmittel haben – unabhängig von ihrer Darreichungsform – eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen. Auch bei unterschiedlichen Darreichungsformen hat die Versorgung bedarfsgerecht und wirtschaftlich zu sein.	Hände- und Flächendesinfektionsmittel dienen auch dem Schutz der pflegebedürftigen Person. Der Text wurde hinsichtlich der Schutzwirkung dementsprechend angepasst.	
363	99 – Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	54.99.02 – Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel	54.99.02.0 – Desinfektionsmittel		Indikation	Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion) dienen der allgemeinen Hygiene, z~~. B.~~um Beispiel bei chronischen Infektionen, beim Umgang mit Körperausscheidungen, Blut und Sekreten sowie bei sonstigen Risikosituationen. ~~Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B~~	Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der Hinweis auf den Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V ist nicht erforderlich und kann entfallen.	