Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 52 "Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 30.01.2025

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 52 "Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 52 "Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung"

1. Definition	**4**
2. Produktuntergruppe 52.40.01 Notrufsysteme	**7**
2.1 Produktart 52.40.01.0 Nicht besetzt	16
2.2 Produktart 52.40.01.1 Hausnotrufsysteme, angeschlossen an Zentrale	17
2.3 Produktart 52.40.01.2 Zubehör für Hausnotrufsysteme	17
3. Produktuntergruppe 52.40.02 Nicht besetzt	**19**
3.1 Produktart 52.40.02.0 Nicht besetzt	19
4. Produktuntergruppe 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung	**21**
4.1 Produktart 52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung	31
4.2 Produktart 52.40.03.2 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme	31
4.3 Produktart 52.40.03.3 Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren	32
4.4 Produktart 52.40.03.4 Pflegehilfsmittel zur Kommunikation	32
4.5 Produktart 52.40.03.5 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern zur Kommunikation	33
5. Produktuntergruppe 52.40.04 Nicht besetzt	**34**
5.1 Produktart 52.40.04.0 Nicht besetzt	34
6. Produktuntergruppe 52.40.05 Assistenzsysteme	**36**
6.1 Produktart 52.40.05.0 Modulare Assistenzsysteme	44
7. Produktuntergruppe 52.99.01 Abrechnungspositionsnummern	**45**
7.1 Produktart 52.99.01.0 Abrechnungspositionsnummer für Zubehör	46
7.2 Produktart 52.99.01.2 Abrechnungspositionsnummer für Montagematerial	46

1. Definition

Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung tragen dazu bei, Pflegebedürftigen ein möglichst selbständiges und selbstbestimmtes Leben zu ermöglichen. Sie können die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen darin unterstützen, länger selbstbestimmt in der gewohnten eigenen Häuslichkeit zu verbleiben und den Bedarf an personeller Unterstützung verringern.
Die Produktgruppe 52 "Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung" beinhaltet Pflegehilfsmittel, die in der Häuslichkeit/dem Lebensumfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen zum Einsatz kommen können.
Durch die aktive Einbeziehung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen dienen diese Pflegehilfsmittel der selbständigeren Lebensführung einer von der Pflegeperson nicht ständig überwachten Alltagsgestaltung und fördern damit wesentlich die Bereitschaft zur Pflege im häuslichen Bereich.
1. Hausnotrufsysteme

An eine Zentrale angeschlossene Hausnotrufsysteme dieser Produktgruppe bestehen aus einer Basisstation und einem Alarmauslöser (Funksender) mit einem Notrufknopf. Hausnotrufsysteme sind immer mit einer Hausnotrufzentrale verbunden, entweder über einen Festnetz-, IP- oder einen Mobilfunkanschluss.
Wesentliches Merkmal der Hausnotrufsysteme ist, dass es sich um für den Dauerbetrieb ausgelegte Geräte handelt, die auch bei Verlust der primären Energiequelle das Auslösen eines Notrufs gewährleisten.
Weitere technische Merkmale des Hausnotrufsystems sind unter anderem die Freisprecheinrichtung, das Gegensprechen, die das „Hineinhören“ in den Raum im Sinne von Räumlichkeit/Wohnung im Rahmen des Absetzens eines Notrufs ermöglicht und die eindeutige Identifizierung des Notrufgerätes gegenüber der Hausnotrufzentrale und ein Alarmsender.
Der im Lieferumfang enthaltene, separate und jederzeit mitführbare wasserdichte Alarmauslöser (Funksender) ermöglicht, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige jederzeit und in einem Radius von 30 Metern um das Hausnotrufgerät innerhalb geschlossener Räume (unter anderem beim Duschen) einen Notruf absetzen kann.
Hausnotrufsysteme werden in Verbindung mit einer Hausnotrufzentrale betrieben, die eine Kommunikation mit den Pflegebedürftigen rund um die Uhr sichert. Die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige stellt mit Knopfdruck auf den Alarmauslöser (Funksender) oder durch Drücken der Notruftaste an der Basisstation des Hausnotrufsystems den Kontakt zur Hausnotrufzentrale her. Im Falle eines Sturzes kann der Alarm auch über einen Sturzsensor ausgelöst werden. Unmittelbar nach Auslösen des Notrufes an der Basisstation wird die Freisprecheinrichtung und die Raumüberwachungsfunktion zum „Hineinhören“ in den Raum aktiviert. Auch wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige selbst nicht sprechen kann, stellt die automatische Identifikation des Notrufes sicher, dass der Hausnotrufzentrale alle relevanten Informationen, zum Beispiel Kontakt- und Adressdaten, behandelnder Arzt, zu benachrichtigende Personen, zur Verfügung stehen.
Entsprechend dem Ergebnis der Situationsklärung werden von der Hausnotrufzentrale weitere vorher

vereinbarte Maßnahmen (zum Beispiel Anruf bei Nachbarn oder Angehörigen) veranlasst.
2. Zubehör für Hausnotrufsysteme

Hausnotrufsysteme können mit Zubehör beziehungsweise zusätzlichen Ausstattungen entsprechend der jeweils pflegerisch notwendigen Belange der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angepasst werden, zum Beispiel durch die Ausstattung mit einem zusätzlichen Alarmauslöser (Funksender), wenn eine pflegebedürftige Person im selben Haushalt mit einer Pflegebedürftigen oder einem Pflegebedürftigen oder weiteren Pflegebedürftigen lebt und ein Hausnotrufsystem bereits vorhanden ist.

Zubehör können beispielsweise zusätzliche Sturzsensoren sein, wenn bei der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen eine erhöhte Sturzgefahr vorliegt. Ein Notruf wird bei einem Sturz auch dann abgesetzt, wenn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige den Notruf per Alarmauslöser (Funksender) nicht selbst auslösen kann.
3. Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung

Bei Pflegehilfsmitteln zur selbständigeren Lebensführung dieser Produktgruppe handelt es sich um Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung, Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme, Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren und Pflegehilfsmitteln zur Kommunikation.
Sie dienen der Aufrechterhaltung der Selbständigkeit und verringern den Bedarf an personeller Unterstützung. Zudem erhöhen sie die Sicherheit.

Der Einsatz von Pflegehilfsmitteln zur örtlichen Orientierung kann eine freiheitsentziehende Maßnahme beziehungsweise freiheitsberaubende Handlung darstellen. Die gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere hinsichtlich richterlicher Anordnungen, sind zu berücksichtigen.
4. Assistenzsysteme

Bei Produkten dieser Produktuntergruppe handelt es sich um modular aufgebaute Produkte mit wahlweise verschiedenen Funktionalitäten. Solche Funktionalitäten sind beispielsweise Module zur örtlichen oder zeitlichen Orientierung, Module zur Erinnerung an wesentliche Ereignisse und zur Tagesstrukturierung sowie Module zum Erkennen von Risiken und Gefahren als auch zur Kommunikation. Die Module können je nach erforderlichem Unterstützungsbedarf der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen ausgewählt werden.
Leistungsrechtliche Hinweise
Allgemein
Pflegebedürftige haben nach § 40 SGB XI Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden beitragen oder ihnen eine selbständigere Lebensführung ermöglichen. Hilfsmittel, die bei bestehender Pflegebedürftigkeit zusätzlich wegen Krankheit oder Behinderung erforderlich sind, fallen nicht in die Leistungspflicht der Pflegekassen. Dies gilt auch für Produkte oder Produktbestandteile die Gegenstand der Arzneimittelversorgung sind oder der Eigenverantwortung unterliegen.

Ist für die Nutzung eines Pflegehilfsmittels der Zugang zum öffentlichen (digitalen) Telekommunikationsnetz erforderlich, fallen die Kosten für die Bereitstellung und den Betrieb eines Zuganges zu diesem Netz, die Erstellung und Schaltung eines Netzanschlusses, gegebenenfalls das Bereitstellen einer entsprechenden Anschlusseinheit oder -dose sowie die Folgekosten, hier die monatlichen Grundgebühren und die Kosten für die Übertragungsdienstleistung, in den Bereich der Eigenverantwortung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.
Im Zuge des technischen Fortschritts werden bereits heute eine Vielzahl technischer und digitaler Produkte und Assistenzsysteme angeboten, die auf die Belange pflegebedürftiger Menschen ausgerichtet sind. Viele dieser Produkte beruhen auf Technologien, die bereits als Gegenstände des täglichen Bedarfs Eingang in den Alltag gefunden haben, zum Beispiel Produkte zur Ortung mittels GPS oder Herdabschaltsysteme. Bei der Frage, ob es sich bei diesen Produkten um Pflegehilfsmittel im Sinne des § 40 SGB XI handeln kann, erfolgt eine Orientierung am pflegerischen Nutzen. Danach sind Produkte mit Gebrauchsgegenstandscharakter in den Fällen Pflegehilfsmittel, in denen nicht eine bloße Komfortverbesserung, sondern primär die Ziele der §§ 14 und 40 SGB XI im Vordergrund stehen. Ob solche Produkte einen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Selbständigkeit beziehungsweise zur Verringerung des Bedarfs an personeller Unterstützung und/oder zu mehr Sicherheit und Teilhabe beitragen können ist unter anderem im Rahmen der Einzelfallbegutachtung zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit zu prüfen.

Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.

Querverweise

2. Produktuntergruppe 52.40.01 Notrufsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- 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.
- Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden:

52.40.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Hausnotrufsysteme, angeschlossen an Zentrale:

- Die unmittelbare, eindeutige Alarmauslösung bei manueller Betätigung des funkbasierten, mobilen Alarmauslösers (Funksender) oder der Alarmauslösetaste an der Basisstation des Hausnotrufsystems muss gewährleistet sein.
- Die Anzeige des Alarms am Hausnotrufsystem muss gewährleistet sein.
- Die Übertragung des Alarmsignals vom Hausnotrufsystem an den Empfänger mit eindeutiger Identifizierung des Alarmsenders muss gewährleistet sein.

Zusätzliche Prüfungen gemäß § 139 Absatz 5 Satz 3 SGB V:

- Hausnotrufsysteme, die für einen Festnetz- oder IP-Anschluss vorgesehen sind, müssen für die Anschlussart (zum Beispiel den Telefon- oder IP-Anschluss) der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen geeignet sein.
- Die Alarmauslösung muss über den einmaligen Druck der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen und darf nicht selbsthaltend sein.

- Die funkbasierte Signalübertragung des Alarmauslösesignals vom Alarmsender an das Hausnotrufsystem muss den Anforderungen der DIN EN 50134 - 2 entsprechen.
- Die Freisprechverbindung zur Kontaktaufnahme zwischen dem Hausnotrufsystem und dem Empfänger des Alarms muss unmittelbar nach Empfang des Alarms zur Verfügung stehen.
- Die Freisprecheinrichtung muss ohne manuelle Betätigung nutzbar sein.
- Die Anzeige von Störungen am Hausnotrufsystem muss optisch beziehungsweise akustisch erfolgen und der Hausnotrufzentrale mitgeteilt werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass der Empfang von Alarmen beziehungsweise Störungen durch den Alarmempfänger gegenüber dem Hausnotrufsystem bestätigt wird.
- Das Hausnotrufsystem muss über eine Notruf-Auslösetaste am Gerät verfügen.
- Das Hausnotrufsystem muss einen mobilen funkbasierten Alarmsender umfassen. Der Alarmsender muss im Freien über mindestens 250 Meter Entfernung und innerhalb von Gebäuden über mindestens 30 Meter Funk- beziehungsweise Senderreichweite verfügen, um einen Notruf auslösen zu können.

52.40.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör für Hausnotrufsysteme

- Die unmittelbare, eindeutige Alarmauslösung bei manueller Betätigung des funkbasierten, mobilen Alarmauslösers (Funksender) muss gewährleistet sein.
- Die Alarmauslösung muss über den einmaligen Druck der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen und darf nicht selbsthaltend sein.
- Die funkbasierte Signalübertragung des Alarmauslösesignals vom Alarmauslöser (Funksender) an das Hausnotrufsystem muss den Anforderungen der DIN EN 50134 - 2 entsprechen.
- Der mobile, funkbasierte Alarmauslöser (Funksender) muss im Freien über mindestens 250 Meter Entfernung und innerhalb von Gebäuden über mindestens 30 Meter Funk- beziehungsweise Senderreichweite verfügen, um einen Notruf auslösen zu können.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- 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.

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 folgender Richtlinie:

- 2014/53/EU Funkanlagen

ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Pflegehilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- 1. Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen Folgendes zum Inhalt haben:

- Herstellererklärungen, die die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) belegen
- Herstellererklärungen, die die Zweckbestimmung und Indikationen darstellen
- Vorlage von Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit mindestens Angaben über Aufbau, Funktion, Materialien und ihre Eigenschaften, Größe sowie Gewicht; auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile
- Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen). Die Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

52.40.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Hausnotrufsysteme, angeschlossen an Zentrale:

- Hausnotrufsystem bestehend aus einem stationärem Hausnotrufgerät und einem mobilen funkbasierten Alarmauslöser (Funksender)
- Der Auslösedruckknopf am Alarmauslöser (Funksender) muss über eine Mindestauslösefläche von 150 Quadratmillimetern verfügen.
- Sofern das Hausnotrufsystem mobilfunkbasiert ist, muss durch dieses System kontinuierlich die Mobilfunk-Signalqualität geprüft werden. Ist die Mobilfunk-Signalqualität unzureichend, so ist dies akustisch und/oder optisch der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen anzuzeigen.
- 2. Anwendungstests unter Beteiligung von Hausnotrufnutzern (Pflegebedürftigen), die durch ein unabhängiges Prüfinstitut durchgeführt werden. Die Anzahl der Probanden beträgt mindestens 5 Pflegebedürftige.
- Die Anwendungstests im häuslichen Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen im Zusammenwirken mit der Hausnotrufzentrale müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Freisprecheinrichtung mit einer Reichweite von mindestens 5 Metern muss gewährleistet sein und unabhängig von der Verwendung des Telefons funktionieren.
- Die Rücksprachemöglichkeit mit Teilnehmerkennung (automatische Identifikation durch das Hausnotrufsystem) muss gewährleistet sein.
- Die Hausnotrufsysteme müssen ein "Hineinhören" in den Raum ermöglichen.
- Das „Hineinhören“ in den Raum muss akustisch und optisch angezeigt werden und zeitlich begrenzt im Zusammenhang mit dem abgesetzten Notruf stehen.
- Sofern ein „Hineinhören“ in den Raum ohne abgesetzten Notruf möglich ist, muss dieses akustisch und optisch angezeigt werden.
- Die Hausnotrufsysteme müssen über eine Selbsttestfunktion verfügen. Mindestens einmal wöchentlich ist ein Selbsttest durchzuführen, der technische Funktionen und Parameter (zum Beispiel Batteriezustand) überprüft sowie die Funkverbindung und die Möglichkeit der Notrufabsetzung.
- Die Hausnotrufsysteme müssen für den Dauerbetrieb geeignet und die Auslösung eines Notrufs immer möglich sein.

Der Alarmsender muss wasserdicht und dessen Einsatz auch unter der Dusche möglich sein (Schutzart gemäß DIN IEC 60529 (mindestens) IP 67 (IP Code)).

- Die Hausnotrufsysteme müssen mit mindestens vier Telefonnummern und/oder IP-Adressen programmierbar sein.
- Die einwandfreie Signalisierung des Notrufes gegenüber der Hausnotrufzentrale muss gewährleistet sein.
- Die Notrufannahme muss eindeutig von der Hausnotrufzentrale quittiert werden.
- Die Freischaltung der Amtsleitung nach einem Notruf muss gewährleistet sein.

52.40.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör für Hausnotrufgeräte

- Der Auslösedruckknopf am Alarmauslöser (Funksender) muss über eine Mindestauslösefläche von 150 Quadratmillimeter verfügen.
- Der Alarmauslöser (Funksender) muss wasserdicht und dessen Einsatz auch unter der Dusche möglich sein (Schutzart gemäß DIN IEC 60529 (mindestens) IP 67 (IP Code)).

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Die Mindeststandzeit beziehungsweise Kapazität des externen Alarmauslösers (Funksender) muss ein Jahr betragen.
- Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für den Wiedereinsatz bei anderen Pflegebedürftigen geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, aus denen hervorgehen muss, dass das Produkt für den Wiedereinsatz geeignet ist, und die die dafür erforderlichen Maßnahmen beschreiben

IV. Pflegerischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung des Hausnotrufsystems sowie des Alarmauslösers
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Pflegerische Indikation
- Pflegerische Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Lieferumfang

52.40.01.1 Hausnotrufsysteme, angeschlossen an Zentrale

Hausnotrufgerät beziehungsweise Basisstation

- Abmessungen (Länge x Breite x Höhe) in Millimeter
- Gewicht in Gramm
- Stromversorgung
- Leistungsaufnahme in Watt
- Leistungsaufnahme Standby in Watt
- Akkulaufzeit in Stunden
- Telekommunikationsanschlüsse
- SIM-Karte
- Mobilfunknetz/-band
- Funkfrequenz in Megahertz

- Maximale Anzahl Funksender
- Programmierbare Rufnummern/IP-Adressen
- Kommunikations-/Notrufprotokolle
- Ein- und Ausgänge/Anschlüsse
- Schutzart IP
- Material
- Wartung/Wartungszyklus
- Nutzungsdauer
- Lieferumfang

Mobiler Alarmauslöser (Funksender)

- Länge in Millimeter
- Breite in Millimeter
- Höhe in Millimeter
- Durchmesser in Millimeter
- Gewicht in Gramm
- Batterie Typ
- Batterielaufzeit in Jahren
- Funkfrequenz in Megahertz
- Funkreichweite im Gebäude in Meter
- Funkreichweite im Freien in Meter
- Tragemöglichkeit Hals/Arm
- Schutzart IP
- Material
- Wartung/Wartungszyklus
- Nutzungsdauer

52.40.01.2 Zubehör für Hausnotrufgeräte

- Länge in Millimeter
- Breite in Millimeter
- Höhe in Millimeter
- Durchmesser in Millimeter
- Gewicht in Gramm
- Batterie Typ
- Batterielaufzeit in Jahren
- Schutzart IP
- Funkfrequenz in Megahertz
- Funkreichweite im Gebäude in Meter

- Funkreichweite im Freien in Meter
- Tragemöglichkeit Hals/Arm
- Material
- Wartung/Wartungszyklus
- Nutzungsdauer
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

VI. Sonstige Anforderungen

Sofern ein Sturzsensor im Alarmsender des Hausnotrufsystems enthalten ist, erfolgt der Nachweis durch:

- Aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Anforderungen an Datenschutz/Datensicherheit

- Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Unterstützung der Pflegebedürftigen erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff unautorisierter Dritter möglich ist.
- Vor der Übertragung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Pflegebedürftigen oder ihrer einwilligungsberechtigten Vertreter beziehungsweise Vertreterinnen zu den benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden.
- Die von Pflegebedürftigen beziehungsweise den einwilligungsberechtigten Vertreter oder Vertreterinnen erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.

- Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt wird, mit dem alle in diesem Zusammenhang eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst werden.
- Es ist zu beschreiben, wie im Fall der Rückgabe/des Wiedereinsatzes alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.
- Es ist der Nachweis der DSGVO-Konformität vorzulegen.
- Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die für eine/einen Pflegebedürftige(n) vorgesehenen Komponenten zusammenwirken (Authentifizierung der Komponenten untereinander).
- Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung zum Beispiel durch kryptographische Verfahren.
- Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft.
- Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt.
- Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.
- Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert.
- Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird, um personenidentifizierende Merkmale zu schützen (Benutzername/Passwort, biometrisches Verfahren und so weiter).

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen unter Einbeziehung der jeweiligen Pflegeperson 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 im Bedarfsfall und auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen statt.
- Sofern der Telefon- oder IP-Anschluss über ein stromgespeistes Anschlussgerät (zum Beispiel Router) erfolgt, muss der Pflegebedürftige bei der Versorgung mit einem Hausnotrufsystem darüber informiert werden, dass die Gefahr eines Stromausfalls besteht.
- Der pflegebedürftige Mensch ist darauf hinzuweisen, dass ohne Kenntnis des für die Leistungserbringung verantwortlichen Notrufdienstes keine technischen Veränderungen an dem Router vorgenommen werden dürfen, da dies die ständige Verbindung zur Notrufzentrale unterbrechen kann.
- Die Bereitstellung und der Betrieb des Hausnotrufsystems ist mehrkostenfrei, es sei denn die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige wählt eine über das Maß des Notwendigen hinausgehende Leistung. Der oder die Pflegedürftige ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.
- Wählt die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen und der jeweiligen Pflegeperson in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige und deren Pflegepersonen in den Stand versetzt wird werden, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Die Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen beziehungsweise der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses entspricht.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

Bei Versorgung mit einem Hausnotrufgerät gelten folgende Anforderungen:

- Der Leistungserbringer stellt einen 24-Stundendienst an der Hausnotrufzentrale sicher.
- Die personelle und technische Ausstattung der Hausnotrufzentrale muss gewährleisten, dass mehrere Notrufe zeitgleich eingehen und bearbeitet werden können. Entsprechendes gilt für technische Meldungen.
- Die Notrufabwicklung muss automatisch und manipulationssicher in der Hausnotrufzentrale dokumentiert werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass die Hausnotrufzentrale bei Stromausfällen funktionsfähig bleibt (zum Beispiel durch Notstromaggregate).

Insbesondere folgende Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sind mit deren oder dessen Einverständnis von der Hausnotrufzentrale vorzuhalten:

- Name und Adresse
- Telefonnummer
- Informationen über Angehörige und sonstige Personen, die gegebenenfalls über einen Schlüssel verfügen und unmittelbar Hilfe leisten können
- Name und Anschrift sowie Telefonnummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes
- Gegebenenfalls Einverständniserklärung zum „Hineinhören“ in die Räumlichkeit/den Wohnraum

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 52.40.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

2.2 Produktart 52.40.01.1 Hausnotrufsysteme, angeschlossen an Zentrale

Beschreibung
Hausnotrufsysteme - angeschlossen an eine Zentrale - sind Personen-Hilferufanlagen, die bei Abgabe eines Notrufes über das öffentliche Telefonnetz (Festnetz/Mobilfunknetz/IP-Telefonie) eine Verbindung mit einer Hausnotrufzentrale herstellen. Sie bestehen aus einem Hausnotrufsystem und einem Alarmauslöser (Funksender). Der Alarmauslöser kann als Armband, Clip oder Kette getragen werden und reagiert auf Knopfdruck. Im Falle eines Sturzesereignisses kann der Alarm auch über einen Sturzsensor ausgelöst werden. die Hausnotrufsysteme eine eindeutige Kennung (Ident-Nummer/Rufnummer CLIP) an die Hausnotrufzentrale, um eine Identifizierung des Notrufenden zu ermöglichen. Bei Alarmauslösung identifiziert sich das Hausnotrufsystem somit selbst. Es wird eine Sprechverbindung zum Notrufempfänger hergestellt.
Ein Mikrofon und ein Lautsprecher im Hausnotrufgerät ermöglichen den Freisprechbetrieb, mit dessen Hilfe ohne Zugriff auf das Telefon Kontakt mit der angewählten Hausnotrufzentrale aufgenommen und dessen Antwort verstanden werden kann. Gleichzeitig ist die Hausnotrufzentrale in der Lage, über das Hausnotrufgerät in den Raum "hineinzurufen".
Bei einer Alarmmeldung werden der Hausnotrufzentrale die dort gespeicherten Daten der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen angezeigt und vorher vereinbarte Maßnahmen eingeleitet.

Indikation
Hausnotrufsysteme kommen infrage bei alleinlebenden oder über weite Teile des Tages alleinlebenden Pflegebedürftigen, die
- mit handelsüblichen Telefonen in Notsituationen keinen Hilferuf absetzen können
und
- bei denen aufgrund des Krankheits- beziehungsweise Pflegezustandes jederzeit der Eintritt einer derartigen Notsituation erwartet werden kann.

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

2.3 Produktart 52.40.01.2 Zubehör für Hausnotrufsysteme

Beschreibung
Zubehör für Hausnotrufsysteme sind unter anderem zusätzliche mobile Alarmauslöser (Funksender) zu einem bereits vorhandenen Hausnotrufsystem.

Indikation

Bei pflegerischer Notwendigkeit zur Erweiterung des Anwendungsbereichs gegenüber dem Grundmodell.

3. Produktuntergruppe 52.40.02 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 52.40.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

4. Produktuntergruppe 52.40.03 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- 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.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nummer 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden:
- Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- 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.
- Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des MPG sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, wenn die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.
- Für Produkte, deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Sicherheit durch eine sicherheitstechnische Prüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut zu belegen.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Sofern zutreffend Prüfungen gemäß Normen, Prüfmethoden et cetera.
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss zu reinigen sein.

52.40.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung:

- Mögliche Einrichtung eines virtuellen Geozaunes basierend auf definierbaren, geographischen Koordinaten.
- Möglichkeit der Ortung bei Verlust der örtlichen Orientierung/bei Verlassen des Geozaun-Bereichs
- Alarmierung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sowie der Pflegeperson bei Verlassen des Geozaun-Bereichs
- Der Empfang des Alarms durch die Pflegeperson oder eines damit beauftragten Leistungserbringers muss gewährleistet sein (zum Beispiel durch Alarmkette).
- Das Produkt verfügt über eine Notruffunktion.
- Der Empfang des Notrufs durch die Pflegeperson muss gewährleistet sein.

52.40.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme

- Erinnerung an die Medikamenteneinnahme durch optische und akustische Signale
- Die Ereignisse werden durch eine Sprach- und/oder Textausgabe konkret benannt.
- Entnahme der Medikation im zuvor festgelegten, vorgesehenen Zeitfenster.

52.40.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren:

- Bei Gefahr erfolgt ein akustischer und/oder optischer und/oder taktiler Alarm.
- Das Produkt verfügt über eine Automatik zum Abschalten anderer Geräte.

52.40.03.4 Zusätzliche Anforderungen an Pflegehilfsmittel zur Kommunikation

- Produkt bestehend aus Sender und Empfänger
- Die Anzeige der Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung vom Sender an den Empfänger muss gewährleistet sein.
- Übertragung der Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung vom Sender an den Empfänger mit eindeutiger Identifizierung des Senders muss ge-währleistet sein.
- Anzeige der Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung am Empfänger optisch und akustisch
- Die Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung muss über den einmaligen Druck der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen und darf nicht selbsthaltend sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Pflegerischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der pflegerische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene pflegerische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die angemessenen pflegerischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung Pflegebedürftiger unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

52.40.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung:

- Der Einsatz des Produktes ermöglicht die Nutzung eines zuvor festgelegten räumlichen Freiraums außerhalb der eigenen Wohnung ohne personelle Unterstützung.
- Festlegbarer Radius/Geozaun

52.40.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme

- Der Einsatz der Produkte unterstützt die selbständige Medikamenteneinnahme durch die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen.

52.40.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren:

- Durch die Alarm- und Abschaltfunktion werden für die Pflegebedürftigen Risiken und Gefahren minimiert und dadurch eine selbständigere Lebensführung und der längere Verbleib in der eigenen Häuslichkeit gefördert.

52.40.03.4 Zusätzliche Anforderungen an Produkte zur Kommunikation

- Der Einsatz der Produkte ermöglicht bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der lautsprachlichen oder anderweitigen Kommunikation pflegerische Hilfe durch die Pflegeperson herbeizurufen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung
- Angaben der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Pflegerische Indikation
- Pflegerische Kontraindikation
- Zielgruppe (Nutzer/Anwender)

52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung

- Länge in Millimeter
- Breite in Millimeter
- Höhe in Millimeter
- Durchmesser in Millimeter
- Gewicht in Gramm
- Stromversorgung, Art des Akkus, Megahertz, Volt
- Akkulaufzeit in Stunden
- Akkuladezeit in Minuten

- SIM-Karte
- Mobilfunknetz/-band
- Verwendete Positionserfassungssysteme
- Häufigkeit/Taktung der Positionserfassung
- Genauigkeit der Positionserfassung in Meter
- Schrittweite/Auflösung, Aufenthaltsbereich in Meter
- Ein- und Ausgänge/Anschlüsse
- Schutzart IP
- Material
- Wartung/Wartungszyklus
- Nutzungsdauer
- Lieferumfang

52.40.03.2 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme

- Abmessungen (Länge x Breite x Höhe) in Millimeter
- Gewicht in Gramm
- Stromversorgung (Netz/Batterien/Akku)
- Betriebsspannung in Volt
- Batterie-/Akkutyp, Megahertz, Volt
- Akku/Batterie Betriebsdauer
- Akku Ladedauer
- Leistungsaufnahme in Watt
- Leistungsaufnahme Standby in Watt
- Ein- und Ausgänge/Anschlüsse
- Schutzart IP
- Display/Anzeigeeinheit
- Medikamenten Aufnahmekapazität
- Material
- Wartung/Wartungszyklus
- Nutzungsdauer
- Lieferumfang

52.40.03.3 Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren

- Abmessungen Gerät (Länge x Breit x Höhe) in Millimeter
- Gewicht in Gramm
- Stromversorgung (Netz/Batterien/Akku)
- Betriebsspannung in Volt
- Batterie-/Akkutyp, Megahertz, Volt

- Akku/Batterie Betriebsdauer
- Akku Ladedauer
- Leistungsaufnahme in Watt
- Leistungsaufnahme Standby in Watt
- Alarmlautstärke in Dezibel (A)
- Ein- und Ausgänge/Anschlüsse
- Schutzart IP
- Material
- Wartung/Wartungszyklus
- Nutzungsdauer
- Lieferumfang

52.40.03.4 Pflegehilfsmittel zur Kommunikation

Sender

- Abmessungen Gerät (Länge x Breite x Höhe) in Millimeter
- Gewicht in Gramm
- Stromversorgung (Netz/Batterien/Akku)
- Betriebsspannung in Volt
- Batterie-/Akkutyp, Megahertz, Volt
- Akku/Batterie Betriebsdauer
- Akku Ladedauer
- Leistungsaufnahme in Watt
- Leistungsaufnahme Standby in Watt
- Ein- und Ausgänge/Anschlüsse
- Datenschnittstellen
- Funkfrequenz
- Sendereichweite im Gebäude in Meter
- Sendereichweite im Freien in Meter
- Schutzart IP
- Material
- Wartung/Wartungszyklus
- Nutzungsdauer
- Lieferumfang

Empfänger

- Abmessungen Gerät (Länge x Breite x Höhe) in Millimeter
- Gewicht in Gramm

- Stromversorgung (Netz/Batterien/Akku)
- Betriebsspannung in Volt
- Batterie-/Akkutyp, Megahertz, Volt
- Akku/Batterie Betriebsdauer
- Akku Ladedauer
- Leistungsaufnahme in Watt
- Leistungsaufnahme Standby in Watt
- Ein- und Ausgänge/Anschlüsse
- Datenschnittstellen
- Funkfrequenz
- Empfangsreichweite im Gebäude in Meter
- Empfangsreichweite im Freien in Meter
- Schutzart IP
- Material
- Wartung/Wartungszyklus
- Nutzungsdauer
- Lieferumfang

52.40.03.5 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern zur Kommunikation

- Abmessungen Gerät (Länge x Breite x Höhe) in Millimeter
- Gewicht in Gramm
- Stromversorgung (Netz/Batterien/Akku)
- Betriebsspannung in Volt
- Batterie-/Akkutyp, Megahertz, Volt
- Akku/Batterie Betriebsdauer
- Akku Ladedauer
- Leistungsaufnahme in Watt
- Leistungsaufnahme Standby in Watt
- Ein- und Ausgänge/Anschlüsse
- Datenschnittstellen
- Funkfrequenz
- Funkreichweite im Gebäude in Meter
- Funkreichweite im Freien in Meter
- Schutzart IP
- Material
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Gegebenenfalls Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Anforderungen an den Datenschutz/Datensicherheit

- Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Unterstützung der Pflegebedürftigen erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff unautorisierter Dritter möglich ist.
- Vor der Übertragung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Pflegebedürftigen beziehungsweise der einwilligungsberechtigten Personen zu den benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden.
- Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Pflegebedürftigen beziehungsweise der einwilligungsberechtigen Personen durchgängig ausdrücklich, das heißt durch eine aktive, eindeutige Handlung der Pflegebedürftigen oder der einwilligungsberechtigten Person erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen.
- Die von Pflegebedürftigen oder einwilligungsberechtigten Personen erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.
- Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt wird, mit dem alle in diesem Zusammenhang eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst werden.
- Es ist zu beschreiben, wie im Fall der Rückgabe/des Wiedereinsatzes alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.
- Es ist der Nachweis der DSGVO-Konformität vorzulegen.
- Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die für eine/einen Pflegebedürftige(n) vorgesehenen Komponenten zusammenwirken (Authentifizierung der Komponenten untereinander).

- Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung zum Beispiel durch kryptographische Verfahren.
- Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft.
- Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt.
- Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.
- Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert.
- Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird, um personenidentifizierende Merkmale zu schützen. (Benutzername/Passwort, biometrisches Verfahren, und so weiter)

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen unter Einbeziehung der jeweiligen Pflegeperson 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 im Bedarfsfall und auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 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 ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Aufbau und Montage erfolgen bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen, einer erziehungsberechtigten Person oder einer gesetzlichen Vertreterin/einem gesetzlichen Vertreter schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 52.40.03.0 Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung

Beschreibung

Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung sind zum Beispiel GPS-Tracker mit Geozaun-Funktion. Bei diesen Produkten wird ein Bereich, in dem sich die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige frei bewegen kann, definiert.

Wird dieser Bereich verlassen, alarmiert das Produkt gegebenenfalls über eine Alarmkette eine Pflegeperson, die den Aufenthalt der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen anhand der GPS-Koordinaten ermitteln kann. Die Produkte verfügen zusätzlich über eine Notruffunktion, mit der Pflegebedürftige bei Verlust der Orientierung aktiv Hilfe herbeirufen können.

Indikation

Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit, sich außerhalb des häusliche Wohnumfeldes örtlich zu orientieren, eingesetzt werden.

4.2 Produktart 52.40.03.2 Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme

Beschreibung

Produkte zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme sind zum Beispiel Medikamentenspender, die durch optische und akustische Signale die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen an die selbständige Einnahme

der Medikamente erinnern.

Die Medikamente können von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen leicht entnommen werden. Die Zeiten der Entnahme sind programmier- beziehungsweise festlegbar. Zum Teil verfügen die Produkte auch über die Möglichkeit, zusätzlich Wasser für die Medikamenteneinnahme bereitzustellen und/oder informieren im Fall der nicht erfolgten Medikamenteneinnahme die Pflegeperson.

Indikation

Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung kognitiver Fähigkeiten zur Unterstützung der selbständigen Medikamenteneinnahme eingesetzt werden.

4.3 Produktart 52.40.03.3 Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren

Beschreibung

Produkte zum Erkennen von Risiken und Gefahren sind zum Beispiel Herdüberwachungen mit Abschaltautomatik. Herdüberwachungen werden in den vorhandenen Elektroherd eingebaut. Überhitzt sich die Umgebung des Herdes, ertönt ein Alarm und die Stromzufuhr wird unterbrochen.

Indikation

Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der Fähigkeit, Risiken und Gefahren zu erkennen, eingesetzt werden.

4.4 Produktart 52.40.03.4 Pflegehilfsmittel zur Kommunikation

Beschreibung

Pflegehilfsmittel zur Kommunikation im häuslichen Umfeld sind funkbasierte Personenrufsysteme zur Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung und möglichen Kommunikation zwischen der oder dem Pflegebedürftigen und der betreuenden Person. Solche Produkte bestehen aus einem separaten Sender und Empfänger. Die Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung erfolgt optisch, akustisch und gegebenenfalls zusätzlich durch Vibrations-Signalisierung. Die Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung kann optional auch über Sensoren, Kommunikationshilfsmittel und medizinische Geräte erfolgen.

Indikation

Derartige Produkte können bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der lautsprachlichen oder anderweitigen Kommunikation eingesetzt werden, um im häuslichen Umfeld pflegerische Hilfe durch die Pflegeperson herbeizurufen.

Die Produkte ersetzen kein Hausnotrufsystem der Produktuntergruppe 52.40.01 "Notrufsysteme".

4.5 Produktart 52.40.03.5 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern zur

Kommunikation

Beschreibung

Abrechnungspositionsnummern für Zubehör für Pflegehilfsmittel zur Kommunikation

Indikation

Nicht besetzt

5. Produktuntergruppe 52.40.04 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 52.40.04.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

6. Produktuntergruppe 52.40.05 Assistenzsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- 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.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nummer 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden:
- Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- 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.
- Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des MPG sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, wenn die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.
- Für Produkte, deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Sicherheit durch eine sicherheitstechnische Prüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut zu belegen.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Sofern zutreffend Prüfungen gemäß Normen, Prüfmethoden et cetera.
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss zu reinigen sein.

Zusätzliche Anforderung an Module zur örtlichen Orientierung

- Mögliche Einrichtung eines virtuellen Geozaunes basierend auf definierbaren, geographischen Koordinaten.
- Alarmierung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen sowie der Pflegeperson bei Verlassen des Geozaun-Bereichs
- Der Empfang des Alarms durch die Pflegeperson oder eines damit beauftragten Leistungserbringers muss gewährleistet sein (zum Beispiel durch Alarmkette).
- Das Produkt verfügt über eine Notruffunktion.
- Der Empfang des Notrufs durch die Pflegeperson muss gewährleistet sein.

Zusätzliche Anforderung an Module zur zeitlichen Orientierung

- Zusätzlich zur Uhrzeit Anzeige der Strukturangaben, die eine zeitliche Orientierung ermöglichen (Tageszeit, Wochentag, Jahreszeit, et cetera)

Zusätzliche Anforderungen an Module zur Erinnerung an wesentliche Ereignisse

- Zeitpunkt und Inhalt der Ereignisse sind frei programmierbar.
- Möglichkeit der Erinnerung an mindestens 5 tägliche Ereignisse
- Die Ereignisse werden durch eine Sprach- und/oder Textausgabe konkret benannt.

Zusätzliche Anforderungen an Module zum Erkennen von Risiken und Gefahren

- Bei Gefahr erfolgt ein akustischer und/oder optischer und/oder taktiler Alarm.
- Das Produkt verfügt über eine Automatik zum Abschalten anderer Geräte.

Zusätzliche Anforderungen an Module zur Kommunikation

- Produkt bestehend aus Sender und Empfänger
- Die Anzeige der Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung vom Sender an den Empfänger muss gewährleistet sein.
- Übertragung der Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung vom Sender an den Empfänger mit eindeutiger Identifizierung des Senders muss gewährleistet sein.
- Anzeige der Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung am Empfänger optisch und akustisch
- Erfolgt die Alarm- beziehungsweise Rufmitteilung über einen Druckknopf, muss diese durch einmaliges Drücken ausgelöst werden. Der Druckknopf darf nicht selbsthaltend sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen durch:
- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Pflegerischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der pflegerische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene pflegerische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die angemessenen pflegerischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung Pflegebedürftiger unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

Zusätzliche Anforderungen an die Assistenzsystem-Funktion zur örtlichen Orientierung:

- Der Einsatz des Produktes ermöglicht ein Verlassen der eigenen Wohnung innerhalb eines zum Beispiel von der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen festgelegten Rahmens ohne personelle Unterstützung.

Zusätzliche Anforderungen an die Assistenzsystem-Funktion zur zeitlichen Orientierung:

- Der Einsatz des Produktes ermöglicht eine selbständigere zeitliche Orientierung.

Zusätzliche Anforderungen an die Assistenzsystem-Funktion bei Erinnerungshilfen für wesentliche Ereignisse

- Der Einsatz des Produktes erinnert an wesentliche Ereignisse und ermöglicht dadurch eine selbständigere Lebensführung und unterstützt die selbständige Tagestrukturierung.

Zusätzliche Anforderungen an die Assistenzsystem-Funktion zum Erkennen von Risiken und Gefahren:

- Durch die Alarm- und Abschaltfunktion werden für die Pflegebedürftigen Risiken und Gefahren minimiert und dadurch eine selbständigere Lebensführung und ein längerer Verbleib in der eigenen Häuslichkeit gefördert.

Zusätzliche Anforderungen an die Assistenzsystem-Funktion zur Kommunikation

- Der Einsatz der Produkte ermöglicht bei Pflegebedürftigen mit Beeinträchtigung der lautsprachlichen oder anderweitigen Kommunikation in der häuslichen Umgebung pflegerische Hilfe durch die Pflegeperson herbeizurufen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung

Angaben der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Pflegerische Indikation
- Pflegerische Kontraindikation
- Zielgruppe (Nutzer-/Anwenderkreis)
- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Länge in Millimeter
- Breite in Millimeter
- Höhe in Millimeter

- Durchmesser in Millimeter
- Gewicht in Gramm
- Stromversorgung (Netz/Batterien/Akku)
- Betriebsspannung in Volt
- Batterie-/Akkutyp, Megahertz, Volt
- Akku/Batterie Betriebsdauer
- Akku Ladedauer
- Leistungsaufnahme in Watt
- Leistungsaufnahme Standby in Watt
- SIM-Karte
- Mobilfunknetz/-band
- Verwendete Positionserfassungssysteme
- Häufigkeit/Taktung der Positionserfassung
- Genauigkeit der Positionserfassung in Meter
- Schrittweite/Auflösung, Aufenthaltsbereich in Meter
- Ein- und Ausgänge/Anschlüsse
- Datenschnittstellen
- Zeit- und Datumsformate
- Funkfrequenz
- Funkreichweite im Gebäude in Meter
- Funkreichweite im Freien in Meter
- Schutzart IP
- Material
- Wartung/Wartungszyklus
- Nutzungsdauer
- Lieferumfang

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

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise\Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Anforderungen an Datenschutz/Datensicherheit

- Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Unterstützung der Pflegebedürftigen erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff unautorisierter Dritter möglich ist.
- Vor der Übertragung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Pflegebedürftigen zu den benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden.
- Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Pflegebedürftigen durchgängig ausdrücklich, das heißt durch eine aktive, eindeutige Handlung der Pflegebedürftigen erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen.
- Die von Pflegebedürftigen erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.
- Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt wird, mit dem alle in diesem Zusammenhang eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst werden.
- Es ist zu beschreiben, wie im Fall der Rückgabe/des Wiedereinsatzes alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.
- Es ist der Nachweis der DSGVO-Konformität vorzulegen.
- Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die für eine/einen Pflegebedürftige(n) vorgesehenen Komponenten zusammenwirken (Authentifizierung der Komponenten untereinander).
- Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung zum Beispiel durch kryptographische Verfahren.
- Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft.
- Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt.
- Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.
- Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert.
- Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird um personenidentifizierende Merkmale zu schützen. (Benutzername/Passwort, biometrisches Verfahren, und so weiter)

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende

Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1 Beratung

Die persönliche Beratung der Pflegebedürftigen unter Einbeziehung der jeweiligen Pflegeperson 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 im Bedarfsfall und auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen auch am Wohnort der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen statt.

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 ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind

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

VII.2 Auswahl des Produktes

Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels

unter Berücksichtigung des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen Pflegehilfsmitteln.

VII.3 Einweisung

Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen und deren Pflegepersonen in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Pflegebedürftige oder der Pflegebedürftige in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Pflegebedürftige geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen

Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Pflegebedürftige oder den Pflegebedürftigen schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Das Pflegehilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Pflegehilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Pflegehilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Pflegehilfsmittels ist von der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen, einer erziehungsberechtigten Person oder einer gesetzlichen Vertreterin/einem gesetzlichen Vertreter schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. Der

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

Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt

Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 52.40.05.0 Modulare Assistenzsysteme

Beschreibung

Modulare Assistenzsysteme sind sowohl stationäre als auch mobile Produkte die wahlweise verschiedene Funktionalitäten beziehungsweise Module mit jeweils eigenständigem pflegerischem Nutzen umfassen. Solche Funktionalitäten sind beispielsweise Module zur örtlichen oder zeitlichen Orientierung, Module zur Erinnerung an wesentliche Ereignisse und zur Tagestrukturierung sowie Module zum Erkennen von Risiken und Gefahren als auch zur Kommunikation. Die Module können, je nach Erfordernis des Pflegebedürftigen im Einzelfall, wahlweise ausgewählt und angewendet werden.

Indikation

Derartige Produkte können eingesetzt werden bei Pflegebedürftigen mit

- Beeinträchtigung der Fähigkeit, sich außerhalb des häusliche Wohnumfeldes örtlich zu orientieren
und / oder
- Beeinträchtigung der Fähigkeit, sich zeitlich zu orientieren
und / oder
- Beeinträchtigung der Fähigkeit zur Tagesstrukturierung und/oder Beeinträchtigungen bei der Erinnerungsfähigkeit
und / oder
- Beeinträchtigung der Fähigkeit, Risiken und Gefahren zu erkennen
und / oder
- Beeinträchtigung der lautsprachlichen oder anderweitigen Kommunikation, um innerhäusig pflegerische Hilfe durch die Pflegeperson herbeizurufen

Hinsichtlich des Umfangs der Funktionen wird auf die Ausführungen in der Einzelproduktlistung verwiesen.

7. Produktuntergruppe 52.99.01 Abrechnungspositionsnummern

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- 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.
- 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 Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- 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.
- 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 Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Pflegerischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 52.99.01.0 Abrechnungspositionsnummer für Zubehör

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

7.2 Produktart 52.99.01.2 Abrechnungspositionsnummer für Montagematerial

Beschreibung

Nicht besetzt

Abrechnungspositionsnummern für Montagematerial für Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung

Indikation

Nicht besetzt