Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 51 "Pflegehilfsmittel zur Körperpflege und Hygiene" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 02.09.2026

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 51 "Pflegehilfsmittel zur Körperpflege und Hygiene" 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 51 "Pflegehilfsmittel zur Körperpflege und Hygiene"

1. Definition	**4**
2. Produktuntergruppe 51.40.01 Produkte zur Hygiene im Bett	**5**
2.1 Produktart 51.40.01.0 Bettpfannen	11
2.2 Produktart 51.40.01.1 Urinauffangbehältnisse	12
2.3 Produktart 51.40.01.2 nicht besetzt	12
2.4 Produktart 51.40.01.3 Urinflaschenhalter	12
2.5 Produktart 51.40.01.4 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar	12
3. Produktuntergruppe 51.45.01 Waschsysteme	**14**
3.1 Produktart 51.45.01.0 Kopfwaschsysteme	20
3.2 Produktart 51.45.01.1 Ganzkörperwaschsysteme	20
4. Produktuntergruppe 51.99.99 Abrechnungspositionen	**22**
4.1 Produktart 51.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör	23
4.2 Produktart 51.99.99.1 Nicht besetzt	24
4.3 Produktart 51.99.99.2 Nicht besetzt	24
4.4 Produktart 51.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	24
4.5 Produktart 51.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen	24
4.6 Produktart 51.99.99.5 Nicht besetzt	25

1. Definition

Pflegebedürftige haben gemäß § 40 SGB XI unter anderem Anspruch auf Pflegehilfsmittel zur Körperpflege und Hygiene der Produktgruppe 51, wie Produkte zur Körperpflege im Bett und Waschsysteme.
Produkte zur Hygiene im Bett sind Bettpfannen und Urinauffangbehältnisse, die den Pflegebedürftigen eine Ausscheidung von Urin oder Stuhl im Bett ermöglichen.
Wiederverwendbare saugende Bettschutzeinlagen dienen der Hygiene im Bett, dem Schutz von Matratzen bei der Körperhygiene oder bei der Nutzung von Bettpfannen oder Urinauffangbehältnissen.
LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE
Hilfsmittel, die wegen Krankheit oder Behinderung von der gesetzlichen Krankenversicherung oder anderen zuständigen Sozialleistungsträgern zu leisten sind, fallen nicht in die Leistungspflicht der sozialen Pflegeversicherung.
Produkte zur Hygiene im Bett, die keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind, zum Beispiel Urinflaschen oder Bettpfannen, können dagegen für die Pflegebedürftigen, die im häuslichen Bereich gepflegt werden, zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung abgegeben werden. Urinflaschen und Bettpfannen sind Pflegehilfsmittel bei kontinenten Pflegebedürftigen, wenn sie der Körperpflege und der Erleichterung der Pflege dienen.
Reinigungsmittel, Waschmittel, Reinigungsbürsten, Schwämme, Hygienetücher und technische Hilfen wie Waschmaschinen zur Reinigung von zum Beispiel Urinflaschen oder Bettpfannen und von wiederverwendbaren Bettschutzeinlagen sind keine Leistung der sozialen Pflegeversicherung und fallen in die Eigenverantwortung der Pflegebedürftigen.
Die Pflegekassen sind für die Bereitstellung von Pflegehilfsmitteln im häuslichen Umfeld zuständig. Für Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen oder vollstationären Einrichtungen der Hilfe für Menschen mit Behinderungen leben, können Pflegekassen jedoch keine Produkte wie Bett-Hygieneartikel oder Waschsysteme zur Verfügung stellen, sofern die jeweilige Einrichtung verpflichtet ist, diese Produkte selbst vorzuhalten.

Indikation

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

Querverweise

Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus"
Produktgruppe 20 „Lagerungshilfen"
Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege"

2. Produktuntergruppe 51.40.01 Produkte zur Hygiene im Bett

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 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, 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.
- 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.

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.

- 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.
- 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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 (der pflegerischen Laienanwendung).

- Die pflegerische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 51.40.01.0 "Bettpfannen"

- Das Produkt muss mit einem Deckel versehen sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 51.40.01.1 "Urinauffangbehältnisse"

- Das Produkt ist mit einem auslaufsicheren Deckel versehen und angepasst an die geschlechterspezifischen anatomischen Gegebenheiten.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 51.40.01.3 "Urinflaschenhalter"

- Das Produkt muss am Bett einhängbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 51.40.01.4 "Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar"

- Rücknässeschutz und Vliesschicht auf der Oberseite.
- Verbindung und Einfassung von Ober- und Unterseite im Randbereich
- Flüssigkeitsundurchlässige Schicht an der Unterseite.
- Waschbarkeit bei mindestens 90°Celsius
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Prüfungen müssen folgenden Parameter belegen:

- Mindestsaugvolumen bei: • 0,4 x 0,6 Meter = 150 Milliliter • 0,6 x 0,6 Meter = 225 Milliliter • 0,6 x 0,9 Meter = 337 Milliliter Bei abweichenden Größen muss das Saugvolumen entsprechend 624 Milliliter pro Quadratmeter sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 51.40.01.4 "Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar"

- Angabe der Mindestanzahl der möglichen Waschgänge, nach denen die Gebrauchsfähigkeit weiter erhalten bleibt
- Weitere Hinweise zur Produktpflege, wie Mangeln, Bügeln, Trocknen und produktschädigende Vorgänge, die zur Reduzierung der Nutzungsdauer führen können

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Nutzungsdauer

Angaben zur Produktart 51.40.01.0 "Bettpfannen"

- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Höhe in Zentimeter
- Außendurchmesser in Zentimeter
- Innendurchmesser in Zentimeter
- Fassungsvermögen in Milliliter
- Gewicht in Gramm
- Belastbarkeit in Kilogramm
- Material
- Lieferumfang

Angaben zur Produktart 51.40.01.1 "Urinauffangbehältnisse"

- Eignung des Produktes für Frauen oder Männer
- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Höhe in Zentimeter
- Durchmesser Flaschenhals in Zentimeter
- Fassungsvermögen in Milliliter
- Gewicht in Gramm
- Material
- Lieferumfang

Angaben zur Produktart 51.40.01.3 "Urinflaschenhalter"

- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Höhe in Zentimeter
- Aufnahme einer Urinflasche mit folgenden Abmessungen (Länge in Zentimeter, Breite in Zentimeter und Höhe in Zentimeter)
- Lieferumfang

Angaben zur Produktart 51.40.01.4 "Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar"

- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Flüssigkeitsaufnahme in Milliliter pro Quadratmeter
- Aufnahmekapazität in Milliliter
- Gewicht in Gramm
- Material
- Angaben zur Mindestanzahl von Waschgängen
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Pflegebedürftigen entspricht.
- Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:
- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Pflegebedürftigen gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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 § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Pflegebedürftige 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 dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.
- Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.

VII.3 Einweisung

- 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, die Pflegebedürftigen in den Stand zu versetzen, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden

- 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 notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 51.40.01.0 Bettpfannen

Beschreibung

Bettpfannen dieser Produktart bestehen aus Kunststoff, emailliertem Metall oder Edelstahl. Sie besitzen seitlich

einen Tragegriff und sind mit einem Deckel zu verschließen.

Indikation
Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.
Bettpfannen ermöglichen Pflegebedürftigen die Ausscheidung von Urin und Stuhl im Bett, wenn die Benutzung der Toilette oder eines Toilettenstuhls oder Toilettenrollstuhls durch die Pflegebedürftigen nicht möglich ist.

2.2 Produktart 51.40.01.1 Urinauffangbehältnisse

Beschreibung
Urinauffangbehältnisse dieser Produktart bestehen in der Regel aus Kunststoff. Die Unterseite der Urinauffangbehältnisse ist abgeflacht und erlaubt ein Positionieren im Bett vor dem Genitalbereich der Pflegebedürftigen; die Öffnungen sind geschlechtsspezifisch gestaltet. Urinauffangbehältnisse werden mit einem Deckel verschlossen.

Indikation
Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.
Urinauffangbehältnisse ermöglichen den Pflegebedürftigen die Ausscheidung von Urin im Bett, wenn die Benutzung der Toilette oder eines Toilettenstuhls oder Toilettenrollstuhls durch die Pflegebedürftigen nicht möglich ist.

2.3 Produktart 51.40.01.2 nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
nicht besetzt

2.4 Produktart 51.40.01.3 Urinflaschenhalter

Beschreibung
Urinflaschenhalter dieser Produktart bestehen in der Regel aus einem Drahtkorb, der an der Seite des Pflegebettes befestigt wird.

Indikation
Bei Versorgung mit einer Urinflasche, sofern diese im Lieferumfang nicht über einen Urinflaschenhalter verfügt.

2.5 Produktart 51.40.01.4 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar

Beschreibung

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

Indikation

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.
Zum Schutz von Matratzen bei der
Körperhygiene oder der Nutzung von Bettpfannen oder Urinauffangbehältnisse.

3. Produktuntergruppe 51.45.01 Waschsysteme

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 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, 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.
- 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.

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.

- 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.
- 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Pflegebedürftigen (der pflegerischen Laienanwendung).

Die pflegerische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

- Verwendung von Schnellkupplungen für Wasserzufluss und -ablauf, sofern Zulauf- beziehungsweise Ablaufleitungen mit der Hausinstallation verbunden werden

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 51.45.01.0 "Kopfwaschsysteme"

- Das Produkt enthält eine Mulde für die Lagerung des Halses.
- Die Wasserablaufvorrichtung ist mit einer Verschlussmöglichkeit versehen.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 51.45.01.1 "Ganzkörperwachsysteme"

- Folienwanne faltbar, wasserdicht und zusammenlegbar
- Bestandteil ist ein 15 bis 30 Meter langer Spiralschlauch mit Schnellkopplung, Rückschlagventil und Handbrause zur Wasserzufuhr oder zum Abduschen bei Anschluss an die Hausinstallation.
- Alternativ ist die Wasserzufuhr auch über einen Wasserbehälter möglich.
- Eine Wasserablaufvorrichtung ist vorhanden, die mit der Hausinstallation über einen Ablaufschlauch verbunden ist.
- Alternativ kann das ablaufende Wasser über den Ablaufschlauch auch in einen Auffangbehälter geleitet werden; dabei ist eine Schrägstellung des Bettes erforderlich.
- Die Möglichkeit, den Nacken für Komfort und Sicherheit zu stützen, ist gegeben.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Ausführung

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Pflegebedürftigen durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

IV. Pflegerischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen 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 gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Nutzungshinweise
- Wartungshinweise

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 51.45.01.1 "Ganzkörperwaschsysteme"

- Darlegung der möglichen Kombinationen und damit verbundene Anforderungen mit anderen Produkten

Angaben zur Produktart 51.45.01.0 "Kopfwaschsysteme"

- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Höhe von in Zentimeter bis in Zentimeter
- Länge des Ablaufschlauches in Zentimeter
- Fassungsvermögen der Kopfwaschwanne in Liter
- Fassungsvermögen des Duschbeutels in Liter
- Gewicht in Kilogramm
- Material
- Lieferumfang

Angaben zur Produktart 51.45.01.1 "Ganzkörperwaschsysteme"

- Empfohlene Körpergröße von in Zentimeter bis in Zentimeter
- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Höhe von in Zentimeter bis in Zentimeter
- Abmessungen Bettwanne (Länge in Zentimeter, Breite in Zentimeter und Höhe in Zentimeter)
- Geeignete Matratzengröße (Länge in Zentimeter und Breite in Zentimeter)
- Fassungsvermögen des Wasserbehälters in Liter
- Stromversorgung
- Betriebsspannung in Volt
- Gewicht in Kilogramm
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Material
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Pflegebedürftigen entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

- Bei aufblasbaren Folienwannen gehört eine Pumpe zur Ausstattung.
- Sämtliche erforderlichen Schläuche, Adapter und Ventile sind bereitzustellen.

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der 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 zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Pflegehilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Pflegebedürftigen gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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 § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Pflegebedürftige 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 dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Pflegehilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Pflegehilfsmittel hat.
- Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.

VII.3 Einweisung

- 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, die Pflegebedürftigen in den Stand zu versetzen, 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.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses entspricht.
- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden

- 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 notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 51.45.01.0 Kopfwaschsysteme

Beschreibung

Kopfwaschsysteme dieser Produktart bestehen in der Regel aus einer Kunststoffwanne, die eine Ausmuldung für den Kopf und den Hals aufweist. An der Kunststoffwanne ist eine Ablaufvorrichtung für Wasser montiert. Die Kunststoffwanne wird im Bett anstelle des Kopfkissens unterhalb der Pflegebedürftigen fixiert, so dass diese den Kopf ablegen können. Das verbrauchte Wasser fließt durch die Ablaufvorrichtung in einen Auffangbehälter ab.

Indikation

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.
Kopfwaschsysteme ermöglichen das Waschen der Haare der Pflegebedürftigen, sofern die vorhandene Waschgelegenheit (gegebenenfalls auch unter Einsatz von Hilfsmitteln) nicht genutzt werden kann.

3.2 Produktart 51.45.01.1 Ganzkörperwaschsysteme

Beschreibung

Ganzkörperwaschsysteme dieser Produktart bestehen aus einer wasserdichten, flexiblen und faltbaren Duschwanne, ungefähr in der Größe 1 x 2 Meter, die einen circa 15 bis 30 Zentimeter hohen Rand aufweist, einer Ablaufvorrichtung und einer Handbrause, die mittels eines Schlauches und entsprechendem Adapter (Schnellkupplung) an vorhandene Wasserleitungen angeschlossen wird. Der Ablauf des Wassers erfolgt über einen Schlauch in die Hausinstallation oder in einen Eimer.
Das Ganzkörperwaschsystem ist so gestaltet, dass es in einem Pflegebett ausgebreitet werden kann, ohne dass

die Pflegebedürftigen dies verlassen müssen. Vor dem Einsatz von Ganzkörperwaschsystemen ist zu prüfen, ob die vom Hersteller des Bettes vorgegebene Arbeitslast für das Pflegebett eine Anwendung des Ganzkörperwaschsystems erlaubt.
Die Pflegebedürftigen werden mittels einer Spezialfolie oder direkt auf dem Ganzkörperreinigungssystem gelagert.

Indikation

Pflegebedürftigkeit nach §§ 14, 15 SGB XI.
Ganzkörperwaschsysteme ermöglichen das Waschen der Pflegebedürftigen, sofern die vorhandene Waschgelegenheit (gegebenenfalls auch unter Einsatz von Hilfsmitteln) nicht genutzt werden kann.

4. Produktuntergruppe 51.99.99 Abrechnungspositionen

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 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, 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.
- 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.

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.

- 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.
- 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.

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

- Die zusätzlich zur Bereitstellung zu erbringenden Leistungen entsprechen denen des Pflegehilfsmittels.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 51.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör für Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.

Indikation
Nicht besetzt

4.2 Produktart 51.99.99.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Indikation

4.3 Produktart 51.99.99.2 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

4.4 Produktart 51.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung
Unter diesen Abrechnungspositionen können Reparaturen von Pflegehilfsmitteln zur Körperpflege/Hygiene abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich (siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene).

Indikation
Nicht besetzt

4.5 Produktart 51.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung
Unter diesen Abrechnungspositionen können Wartungen von Pflegehilfsmitteln zur Körperpflege/Hygiene abgerechnet werden. Für bestimmte Produkte sind regelmäßige Wartungsarbeiten erforderlich, um lebensgefährliche Betriebszustände auszuschließen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten (siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene).

Indikation
Nicht besetzt

4.6 Produktart 51.99.99.5 Nicht besetzt

Beschreibung

Indikation