

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel"  
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

**vom 18.01.2017**

## **Vorbemerkungen**

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:



## Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

### **Gliederung**

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

### **Definition und Indikationsbereiche**

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

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

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

### **Beschreibung der Produktart**

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

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

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



## Gliederung

|   |    |
|---|----|
| Definition und Indikation der Produktgruppe: 19 "Krankenpflegeartikel" .....                        | 5  |
| Produktuntergruppe: 19.40.01 Behindertengerechte Betten.....  | 9  |
| Produktart: 19.40.01.0 nicht besetzt .....  | 15 |
| Produktart: 19.40.01.1 nicht besetzt .....  | 15 |
| Produktart: 19.40.01.2 nicht besetzt .....  | 15 |
| Produktart: 19.40.01.3 Betten, motorisch höhenverstellbar .....                                     | 16 |
| Produktart: 19.40.01.4 Stehbetten.....  | 16 |
| Produktart: 19.40.01.6 Kinder-/Kleinwüchsigenbetten.....  | 17 |
| Produktart: 19.40.01.7 Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter<br>Tragfähigkeit.....            | 17 |
| Produktart: 19.40.01.8 Behindertengerechte Betten mit Sitz- und<br>Aufrichtfunktion .....           | 18 |
| Produktuntergruppe: 19.40.02 Behindertengerechtes Bettzubehör .....                                 | 19 |
| Produktart: 19.40.02.0 Bettverlängerungen .....   | 24 |
| Produktart: 19.40.02.1 Bettverkürzer .....  | 25 |
| Produktart: 19.40.02.2 Bettgalgen.....  | 25 |
| Produktart: 19.40.02.3 Aufrichthilfen .....   | 26 |
| Produktart: 19.40.02.4 Seitengitter .....   | 26 |
| Produktart: 19.40.02.5 Fixiersysteme für Personen.....  | 27 |
| Produktart: 19.40.02.6 Seitenpolster für behindertengerechte Betten .....                           | 28 |
| Produktuntergruppe: 19.40.03 Bettzurichtungen.....  | 29 |
| Produktart: 19.40.03.0 Einlegerahmen, verstellbar mit Bettheber.....                                | 34 |
| Produktart: 19.40.03.3 Einlegerahmen, verstellbar mit Bettheber und Sitz-/<br>Schwenkfunktion ..... | 35 |
| Produktart: 19.40.03.4 Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, verstellbar<br>mit Bettheber ..... | 36 |
| Produktuntergruppe: 19.40.04 Stechbecken (Bettpfannen) .....  | 37 |
| Produktart: 19.40.04.0 Stechbecken.....   | 40 |
| Produktuntergruppe: 19.40.05 Bettschutzeinlagen (Krankenunterlagen).....                            | 41 |
| Produktart: 19.40.05.0 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,4<br>x 0,6 m .....          | 45 |
| Produktart: 19.40.05.1 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6<br>x 0,6 m .....          | 45 |
| Produktart: 19.40.05.2 Saugende Bettschutzeinlagen, wiederverwendbar, 0,6<br>x 0,9 m .....          | 46 |
| Produktart: 19.40.05.3 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,4 x<br>0,6 m .....            | 46 |
| Produktart: 19.40.05.4 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 x<br>0,6 m .....            | 47 |



|   |    |
|---|----|
| Produktart: 19.40.05.5 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, 0,6 x 0,9 m ..... | 47 |
| Produktuntergruppe: 19.99.01 Einmalhandschuhe .....                                   | 48 |
| Produktart: 19.99.01.0 Einmalhandschuhe, unsteril .....                               | 51 |
| Produktart: 19.99.01.1 Einmalhandschuhe, steril .....                                 | 51 |
| Produktuntergruppe: 19.99.99 Abrechnungsposition .....                                | 52 |
| Produktart: 19.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör .....                        | 53 |
| Produktart: 19.99.99.1 Nicht besetzt .....  | 53 |
| Produktart: 19.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze .....              | 54 |
| Produktart: 19.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen .....                    | 54 |
| Produktart: 19.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen .....                      | 54 |
| Produktart: 19.99.99.5 Nicht besetzt .....  | 54 |



## Definition der Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel"

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

Behindertengerechte Betten sind Spezialbetten, evtl. mit erhöhter Tragfähigkeit und breiterer Liegefläche, die u.a. durch Höhenverstellbarkeit, verstellbare Liegefläche, Sitz- und Aufstehfunktion, Ausstattungsmöglichkeit mit von dem Nutzer benötigtem Zubehör (z.B. Bettgalgen, Sonderbetätigungen zur Bedienung der Verstellmöglichkeiten) der jeweiligen Behinderung angepasst werden können. Betten, mit erhöhter Tragfähigkeit (Schwerlastbetten) sind auf Grund der Konstruktion hochbelastbar und sichern daher eine hohe Arbeitslast. Diese Schwerlastbetten sind für Versicherte geeignet, die auf Grund ihres Körpergewichtes und höheren Platzbedarfs nicht mit einem „normalen“ behindertengerechten Bett versorgt werden können.

Grundsätzlich sind Betten Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, da sie üblicherweise in einem Haushalt vorhanden sind. Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind keine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Maßgebend für die Abgrenzung ist vor allem, ob der veränderte Gegenstand ausschließlich bei Kranken bzw. Behinderten Verwendung findet, oder ob er auch von Gesunden bzw. Nichtbehinderten benutzt und ohne weiteres gegen einen demselben Zweck dienenden handelsüblichen Gegenstand ausgetauscht werden kann. Betten sind auch dann den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zuzuordnen, wenn durch besondere Vorrichtungen (z.B. motorbetriebene Einstellung der Neigungswinkel des Kopf- oder Fußteiles eines Einlegerahmens und dergl.) die Betreuung des Versicherten erleichtert wird. Dies gilt auch für Betten, die lediglich eine höhere oder in Stufen einstellbare Liegehöhe oder eine verstellbare Liegefläche besitzen oder nicht fahrbar sind (sog. Senioren- oder Krankenbetten).

Handelsübliche Bett- und Nachttische sowie Matratzen von Mobiliaranbietern gehören ebenfalls zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens und unterliegen somit nicht der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Eine Leistungsverpflichtung der Gesetzlichen Krankenkassen zur Versorgung mit einem behindertengerechten Bett gemäß § 33 SGB V kommt dann in Betracht, wenn die handelsüblichen, im Haushalt gebräuchlichen Betten vom Versicherten nicht benutzt werden können (übermäßige Höhendifferenz zum Rollstuhl, hochragende Seitenteile etc.) und die Nutzung des vorhandenen Bettes auch durch eine Ausstattung mit behindertengerechtem Bettenzubehör nicht ermöglicht werden kann. Hierbei sollte allerdings geprüft werden, ob eine Zu-/Umrüstung (Bettzurrichtungen) die wirtschaftlichere Versorgung im Vergleich zu einem behindertengerechten Bett darstellt. Die Leistung der



Gesetzlichen Krankenversicherung umfasst auch die Matratze für ein behindertengerechtes Bett, sofern die vorhandene nicht genutzt werden kann.

Behindertengerechtes Bettzubehör ermöglicht bzw. erleichtert dem Behinderten die Nutzung des Bettes. Hierzu zählen Bettverlängerungen, -verkürzer, Bettgalgen, Seitenpolster, Aufrichthilfen, Seitengitter, Fixierbandagen, -hilfen. Teilweise kann durch eine Versorgung mit behindertengerechtem Bettzubehör die Ausstattung mit einem behindertengerechten Bett vermieden werden.

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

Bettgalgen und Aufrichtehilfen erleichtern insbesondere Versicherten mit hoher Lähmung, schwer-gewichtigen Para- und Tetraplegikern das Aufrichten im Bett. Bettgalgen erleichtern zusätzlich das Übersetzen vom Bett in den Rollstuhl und zurück.

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

Fixierbandagen/-hilfen ermöglichen ein Fixieren des Versicherten im Bett in verschiedenen Positionen und Graden der Bewegungseinschränkung. Sie sind nur ausnahmsweise, zeitlich eng begrenzt, nach ärztlicher Verordnung und richterlicher Anordnung oder mit schriftlichem Einverständnis des zu Fixierenden einzusetzen.

Seitengitter sind am Bett montierbare seitliche Begrenzungen, die z.B. bei Unruhezuständen des Versicherten angezeigt sein können und ein "Aus-dem-Bett-Rollen" verhindern sollen. Der Einsatz von Seitengittern (Bettgitter) kann eine freiheitsbeschränkte Maßnahme darstellen (vgl. BGH, Beschluss vom 27.06.2012 - AZ XII 24/12).

Bettzurichtungen ermöglichen eine behinderungsgerechte Umrüstung des vorhandenen Bettes des Versicherten. Sie verwandeln das vorhandene Bett durch Einbau eines motorisch verstellbaren Einlegerahmens mit Bettheber und elektrischer Verstellung der Rücken- und Oberschenkellehne in ein behindertengerechtes Bett oder bieten Unterstützung beim Aufrichten des Oberkörpers um z.B. das Übersetzen vom Bett in den Rollstuhl zu ermöglichen oder unterstützen durch eine Sitz-/Schwenkfunktion, die ein sitzen quer zur Längsachse des Bettes ermöglicht, u.a. ein leichteres Verlassen des Bettes.

Handelsübliche Einlegerahmen, die von Mobiliaranbietern abgegeben werden, sind keine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Dient eine Rückenstütze lediglich zur Unterstützung des Rumpfes und Kopfes in Sitzlage oder halbliegender Lage (z.B. zum Lesen) ist eine Leistungsverpflichtung der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht gegeben. Diese Produkte sind den



Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zuzuordnen.

Stechbecken ermöglichen unter Mithilfe von Betreuungspersonen die Verrichtung der Notdurft im Bett.

Saugende Bettschutzeinlagen werden als Einmalprodukte und als wiederverwendbare Artikel angeboten. Sie nehmen geringe Mengen von Körperausscheidungen und Wundsekreten auf und beugen Folgeschäden vor. Eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung für saugende Bettschutzeinlagen besteht dann, wenn sie im direkten Zusammenhang mit einer Krankheit erforderlich sind. Eine Leistungspflicht scheidet dann aus, wenn sie nur der Erleichterung der Pflege dienen. Gummiunterlagen fallen ebenfalls nicht in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung, vielmehr sollten dann die Kosten für "aufsaugende Bettschutzeinlagen" übernommen werden.

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

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

#### Doppelfunktionale Hilfsmittel

Zur Vereinfachung der Abgrenzung der Leistungszuständigkeit bei der Gewährung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln hat der Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband ermächtigt, in Richtlinien die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel zu bestimmen, die sowohl Vorsorgezwecken (§ 23 SGB V), der Krankenbehandlung, der Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder dem Behinderungsausgleich (§ 33 SGB V) als auch der Pflegeerleichterung, der Linderung von Beschwerden des Pflegebedürftigen oder der Ermöglichung einer selbständigeren Lebensführung (§ 40 SGB XI) dienen können (doppelfunktionale Hilfsmittel), und das Verhältnis zur Aufteilung der Ausgaben für die doppelfunktionalen Hilfsmittel zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und sozialer Pflegeversicherung für alle Kassen nach einheitlichen Maßstäben festzulegen. Dadurch entfällt bei den Kranken- und Pflegekassen die bisher erforderliche aufwändige Abgrenzung der Leistungszuständigkeit im Einzelfall. Für die Prüfung des Leistungsanspruchs nach §§ 23 und 33 SGB V sowie § 40 SGB XI gilt § 275 Abs. 3 SGB V. Auf eine genaue Zuordnung zu dem jeweiligen Leistungsträger kommt es dabei nicht mehr an. Die Richtlinien zur Festlegung der doppelfunktionalen Hilfsmittel – RodiHiMi können auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes abgerufen werden.



**Indikation:**

Siehe Produktarten

**Querverweise:**

PG 02 "Adaptionshilfen"; Ess- und Trinkhilfen:  
PG 04 "Badehilfen"; Hilfen zur Körperhygiene:  
PG 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus"; Spezial-Matratzen bei Dekubitus  
PG 20 "Lagerungshilfen"  
PG 22 "Mobilitätshilfen"; Aufricht-/Umlagerungshilfen und Krankenpfliegelifter:  
PG 33 "Toilettenhilfen"  
PG 28 "Stehhilfen"; Schrägliegebretter





### 19.40.01 Behindertengerechte Betten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

#### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

#### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- und
- aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden.
- Desinfizierbarkeit des Produktes mit handelsüblichen Haushaltsmitteln und Methoden.
- Bett während der Lagerung des Patienten fahrbar, alle Rollen feststellbar.
- Eine Ausstattung des Bettes mit Seitengittern muss möglich sein.
- Sofern eine Trendelenburglagerung möglich ist, muss diese über eine separate Sperrfunktion unabhängig von weiteren Sperrfunktionen deaktiviert werden können.

Zusätzliche Anforderungen an Betten für Erwachsene:

- Höhenverstellbereich der Liegefläche: = 400 mm bis = 800 mm (gemessen ohne Matratze)
- Rückenteil und Schenkelteil elektrisch verstellbar
- Verstellung von Rückenteil und Schenkelteil unabhängig voneinander
- Montage eines Bettgalgens (Aufrichters) muss möglich sein
- Größe der Liegefläche mind. 1,90 m x 0,90 m

19.40.01.6 Zusätzliche Anforderungen an Kinder-/Kleinwüchsigenbetten:

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

Zusätzliche Anforderungen an am Bett montierte Bettgalgen:

- Höhenverstellbarer Griff, mit mindestens 75 Kg Belastbarkeit

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

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



- Liegehöhen- und Rückenlehnenverstellung elektromotorisch verstellbar

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

- Höhenverstellbereich der Liegefläche: = 400 mm bis = 700 mm (gemessen ohne Matratze).

### III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

und

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

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

und zusätzlich bei Kinder-/Kleinwüchsigenbetten:

- DIN 32623 TZ 3.3 Satz 4 (Bettboden)
- DIN 32623 TZ 3.4.4
- DIN 32623 TZ 3.4.7
- DIN 32623 TZ 3.5 (Rahmen)

### III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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



Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln.

#### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe der zulässigen Matratzen (Art, Stärke, ggf. Wechseldrucksysteme)
- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

#### VI. Sonstige Anforderungen



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

### VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Auswahl des individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, wie z.B. Wechselluftsystemen, der Indikationen/Diagnose und der räumlichen Gegebenheiten.
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.
- Zeigen, ohne Erprobung des Bettes oder der Bettzurichtung vor Ort, und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Handhabung des Hilfsmittels ist auf Grund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).
- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.



## VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels frei Haus und Aufbau an einem geeigneten Ort incl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.
- Bei Lieferung Beachtung der Erhaltung der Produktqualität und auf Wunsch der Intimsphäre.
- Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes/oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinproduktrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

## VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuelle Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren.

## VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.
- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von



regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.

- Die Versorgung mit Ersatzteilen ist 10 Jahre nach Abkündigung des Produktes zu gewährleisten.

19.40.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:  
nicht besetzt

Indikation:  
nicht besetzt

19.40.01.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:  
nicht besetzt

Indikation:  
nicht besetzt

19.40.01.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:  
nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

#### 19.40.01.3 *Betten, motorisch höhenverstellbar*

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Bei nicht mehr spontan mobilen, bewegungseingeschränkten Versicherten, wenn z.B.

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

Wenn eine Versorgung mit manueller Verstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft bei Bedienung durch den Versicherten oder mangelnder Mithilfefähigkeit bei Bedienung durch andere Personen nicht mehr ausreichend ist, ist eine Versorgung mit motorisch höhenverstellbaren behindertengerechten Betten mit motorisch verstellbarer Liegefläche indiziert.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

#### 19.40.01.4 *Stehbetten*

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Stehbetten sind medizinisch indiziert bei Bettlägerigkeit aufgrund von chronischen neuro-(muskulären) Erkrankungen verbunden mit der Unfähigkeit zum selbständigen Aufsitzen, Umlagern und Bettverlassen, wenn gleichzeitig





regelmäßig ein Stehtraining erforderlich ist; zum Kreislauftraining, zur Osteoporose- und Thromboseprophylaxe.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

#### 19.40.01.6 *Kinder-/Kleinwüchsigenbetten*

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Bei nicht mehr spontan mobilen, bettlägerigen Versicherten.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

#### 19.40.01.7 *Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit*

##### Beschreibung:

Diese Betten sind stufenlos motorisch höhenverstellbar. Die Rücken- und Oberschenkellehne der Liegefläche sind motorisch verstellbar. Teilweise sind diese Betten mit zusätzlichen Einstellmöglichkeiten der Liegefläche ausgestattet. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden. Darüber hinaus haben Betten dieser Produktart eine erhöhte Tragfähigkeit -und weisen eine sichere Arbeitslast von mind. 250 kg auf und evtl. eine breitere Liegefläche.

##### Indikation:

Eine Verordnung des Produktes kann dann in Betracht kommen, wenn die Indikationsstellung für ein behindertengerechtes Bett gegeben ist.

Z.B. Querschnittgelähmte mit normaler Funktion des Oberkörpers und der oberen Extremitäten (Paraplegiker), zur Erleichterung des eigenständigen Umsetzens vom Bett in den Rollstuhl und zurück.

Eine Ausstattung mit Betten dieser Produktart kommt nur für Versicherte in Betracht, die aufgrund ihres hohen Körpergewichtes nicht mit einem "normalen" behindertengerechten Bett versorgt werden können.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A



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

##### Beschreibung:

Diese behindertengerechten Betten sind stufenlos motorisch höhenverstellbar. Die Ausstattung umfasst eine mehrfach motorisch verstellbare Liegefläche mit Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil. Es sind Rollen zur Fahrbarkeit des Bettes vorhanden. Das Bett kann aus der Liegeposition in eine nach vorne offene, sesselähnliche Sitzposition überführt werden, die aus dem Sitzen heraus eine Mobilisierung des Patienten ermöglicht. Das Aufstehen aus dem Bett wird erleichtert, indem die rückwärtige Sitzfläche elektromotorisch angehoben wird (und zusätzlich durch die Verfügbarkeit von Armlehnen). Auf ein Heben bzw. Tragen des Patienten aus dem Bett und eventuell zusätzliche Hilfsmittel, wie z.B. Lifter, kann in bestimmten Fällen zugunsten der eigenen Mobilisierung verzichtet werden. Die Mobilisation des Patienten wird erleichtert.

##### Indikation:

Eine Versorgung mit dem Produkt kann dann in Betracht kommen, wenn die Indikationsstellung für ein behinderungsgerechtes Krankenbett gegeben ist und

- wenn eine Versorgung mit manueller Verstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft und Mithilfefähigkeit des Versicherten nicht mehr ausreichend ist

und

- die Ausstattung mit einer Sitzfunktion der Liegefläche erforderlich ist

und

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

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A



## 19.40.02 Behindertengerechtes Bettenzubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen

und



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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

19.40.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Bettverlängerungen:

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

19.40.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Bettverkürzer:

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

19.40.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Bettgalgen:

- Höhenverstellbarer Griff, mit mindestnes 75 Kg Belastbarkeit

19.40.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Aufrichthilfen:

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

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

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

19.40.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Fixiersysteme für Personen:



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

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

- Rutschsichere Positionierung am Bett
- Abdeckung des Kopf- und Fußteil und/oder der Seitenteile
- Gepolsterte Ausführung
- Seitlicher Zugang zur im Bett liegenden Person muss möglich sein
- Möglichkeit des seitlichen Transfers, z.B. in einen Rollstuhl

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

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



#### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Freigaben hinsichtlich der Kombination mit anderen Produkten

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

- Angabe der zulässigen Anwendungen/Kombinationen
- Angabe des erforderlichen Mindestfixierumfangs
- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt (nur bei körperlastaufnehmenden Produkten)

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

### VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Auswahl des individuellen Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose und der räumlichen Gegebenheiten.
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Handhabung des Hilfsmittels ist auf Grund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).
- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

### VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels frei Haus und Aufbau an einem geeigneten Ort incl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.



- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

#### VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuelle Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

#### VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

- Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.

#### 19.40.02.0 Bettverlängerungen

##### Beschreibung:

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





**Indikation:**

Bei einer Körpergröße über ca. 1,90 m des Versicherten ist die Versorgung mit einer Bettverlängerung indiziert, wenn behinderungsbedingt die Nutzung einer üblichen Liegefläche nicht möglich ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

19.40.02.1 *Bettverkürzer*

**Beschreibung:**

Bettverkürzer sind im/am Bett montierbare Elemente, die die Liegefläche insgesamt oder partiell verkleinern. Sie verhindern das Verrutschen des Versicherten zum Fußteil bei Nutzung der Oberkörperhochlagerung und/oder wirken einer Spitzfußstellung durch sohlenseitigen Druck auf den Vorfuß entgegen.

**Indikation:**

Zur Optimierung einer indizierten mechanischen Oberkörperhochlagerung

Zur Spitzfußprophylaxe, z.B. nach Apoplex mit Hemiplegie

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

19.40.02.2 *Bettgalgen*

**Beschreibung:**

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

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

**Indikation:**

Behinderungen bzw. Krankheitsbilder mit eingeschränkter Funktion des Beckengürtels, bei verbliebenen Restkräften des Oberkörpers und der oberen Extremitäten, für das eigenständige Aufrichten im Bett, für das Anheben des Gesäßes (Stechbeckennutzung), für das Umsetzen in einen Rollstuhl, Toilettenstuhl, etc.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A



#### 19.40.02.3 Aufrichthilfen

##### Beschreibung:

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

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

##### Indikation:

Die Versorgung mit Aufrichthilfen ist dann angezeigt, wenn ein Gleichgewichtsverlust in Position zwischen Hochnehmen des Oberkörpers und Erreichen einer sicheren Sitzhaltung nicht gehalten werden kann. z.B.:

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

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

#### 19.40.02.4 Seitengitter

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Krankheitsbilder und Behinderungsfolgen, die ein "Aus-dem Bett-Rollen" zur Folge haben können.

Das Anbringen von Seitengittern kann eine freiheitsentziehende Maßnahme darstellen, die einer betreuungsgerichtlichen Genehmigung bedarf.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A



#### 19.40.02.5 Fixiersysteme für Personen

##### Beschreibung:

Fixiersysteme für Personen dienen dazu, einen Patienten zu fixieren, ohne dass es ihm möglich ist, die Verschlüsse selbst zu öffnen. Mit Fixiersystemen für Personen ist es möglich, den Körper oder einzelne Gliedmaßen in einer Stellung zu fixieren bzw. die Bewegungsfreiheit so einzuengen, wie es das spezielle Krankheitsbild erfordert. Hierfür können unterschiedliche Fixierelemente, wie Leibbandagen, Fuß- oder Handfesseln - auch in Kombination miteinander - eingesetzt werden.

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

##### Indikation:

Krankheitsbilder oder Behinderungsfolgen, die eine Fixierung in definierter Position im Bett oder auf einer Sitzgelegenheit erfordern, um schädigende Bewegungsabläufe einzuschränken:

- bei hochgradigen Unruhezuständen, mit Selbst- und/oder Fremdgefährdungsneigung
- zur Verhinderung des aus dem Bett rollens vor allem in der Schlafphase.

Fixiersysteme für Personen sind nur unter Beachtung der einschlägigen, gesetzlichen Bestimmungen. d.h. grundsätzlich zeitlich eng begrenzt ausnahmsweise, nach ärztlicher Verordnung und richterlicher Anordnung oder mit schriftlichem Einverständnis des zu Fixierenden einzusetzen. Der Einsatz erfordert eine ständige Aufsicht durch geschulte Personen.

Die ärztliche Verordnung für Fixierbandagen muss detaillierte Angaben enthalten:

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

Eine sehr enge Überwachung der Maßnahme durch den verordnenden, behandelnden Arzt ist zwingend erforderlich. Eine Fixierung einer Person kann eine freiheitsentziehende Maßnahme darstellen, die einer betreuungsgerichtlichen Genehmigung bedarf.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A



#### 19.40.02.6 Seitenpolster für behindertengerechte Betten

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Versicherte, bei denen es aufgrund ihres Zustandes zu Verletzungen durch die Seitengitter (u.a. durch Schlagen auf die Seitengitter) kommen kann, z.B. bei motorischer Unruhe oder unkontrollierten Bewegungen mit kognitiven Einschränkungen bzw. geistigen Behinderungen

und

andere Interventionen (z.B. Ursachenabklärung zur Beseitigung der motorischen Unruhe, Einsatz von einfachen Polstern und Kissen) nicht zum Ziel geführt haben.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A



### 19.40.03 Bettzurichtungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

#### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

#### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und



- aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

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

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

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

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und



- aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

### III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln.

### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte



- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Angabe der max. zul. Belastung
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Freigaben hinsichtlich der Kombination mit anderen Produkten
- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung
  - Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

### VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Auswahl des individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, wie z.B. Wechseldrucksystemen, der Indikationen/Diagnose und der räumlichen Gegebenheiten.
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, ohne Erprobung des Bettes oder der Bettzurichtung vor Ort, sofern keine Einzelproduktverordnung





vorliegt.

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Handhabung des Hilfsmittels ist auf Grund körperlicher Einschränkungen des Versicherten grundsätzlich möglich (siehe auch Einweisung des Versicherten).
- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht.

#### VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels frei Haus und Aufbau an einem geeigneten Ort incl. aller erforderlichen Zusatzteile sowie Zurüstung und Anpassung.
- Bei Lieferung Beachtung der Erhaltung der Produktqualität und auf Wunsch der Intimsphäre.
- Beim Aufstellen eines behindertengerechten Bettes/oder Einlagerahmens ist eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie eine elektrische Prüfung, unter Beachtung der Herstellervorgaben, durch einen entsprechend geschulten Mitarbeiter erforderlich. Dabei sind die einschlägigen medizinproduktrechtlichen Bestimmungen einzuhalten.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

#### VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten evtl. seines Vertreters in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuelle Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf.



pfliegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren.

#### VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

- Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers.

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.

- Die Versorgung mit Ersatzteilen ist 10 Jahre nach Abkündigung des Produktes zu gewährleisten.

#### 19.40.03.0 *Einlegerahmen, verstellbar mit Bettheber*

##### Beschreibung:

Einlegerahmen sind Einsätze für das vorhandene Bett, die verschiedene Einstellmöglichkeiten von Kopf- und Fußteil erlauben. Die Einstellung ist motorisch betrieben.

Betheber weisen Vorrichtungen auf, die am vorhandenen Bett bzw. dessen Liegefläche eine Veränderung der Höhe ermöglichen.

##### Indikation:

Wenn durch den Einsatz eine weitere Nutzung des vorhandenen Bettes möglich ist

Bei erfüllter Indikation zur Ausstattung mit einem behindertengerechten Bett:



Z.B. bei inkompletter Tetraplegie oder fortgeschrittener Muskeldystrophie mit erhaltener Restfunktion der Beine, vor allem wenn regelmäßige Positionswechsel von Oberkörper und Beinen erforderlich sind. Wenn eine manuelle Bettverstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft nicht mehr ausreichend ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

#### 19.40.03.3 *Einlegerahmen, verstellbar mit Bettheber und Sitz-/Schwenkfunktion*

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Eine Verordnung mit einem derartigen Produkt kann in Betracht kommen, wenn:

- die Indikationsstellung für einen Einlegerahmen, verstell-bar, mit Bettheber gegeben ist

und

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

und

- andere Maßnahmen oder alternative Versorgungsmöglichkeiten Ausscheiden

und

- durch das Produkt ein Aufsuchen/Verlassen des Bettes durch den Versicherten ermöglicht wird.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A



#### 19.40.03.4 *Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, verstellbar mit Bettheber*

##### Beschreibung:

Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, verstellbar mit Bettheber, entsprechen in ihrem Funktionsumfang den Einlegerahmen, verstellbar mit Bettheber. Rücken- und Schenkellehne der Liegefläche können unabhängig voneinander verstellt werden. Die Liegehöhe ist stufenlos verstellbar. Diese Verstellungen erfolgen motorisch. Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, verstellbar mit Bettheber, sind für erheblich höhere Belastungen konstruiert. - Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit dieser Produktart weisen eine sichere Arbeitslast von mind. 250 kg auf.

##### Indikation:

Bei erfüllter Indikation zur Ausstattung mit einem behindertengerechten Bett.

Verstellbare Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit kommen nur dann in Frage, wenn wegen der engen räumlichen Verhältnisse ein behindertengerechtes Bett nicht eingesetzt werden kann bzw. der Einlegerahmen die wirtschaftlichere Alternative darstellt und der Versicherte aufgrund seines hohen Körpergewichtes nicht mit einem "normalen" Einlegerahmen versorgt werden kann.

Des Weiteren kommen Einlegerahmen nur zum Einsatz, wenn eine manuelle Bettverstellbarkeit aufgrund fehlender Kraft und Mithilfefähigkeit des Versicherten nicht mehr ausreichend ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A



#### 19.40.04 Stechbecken (Bettpfannen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

##### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

##### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

##### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen



und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

### VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen
- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose



- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen

#### II.2. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch, die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung

#### VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

#### VII.4. Service und Garantieforderungen

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

#### 19.40.04.0 *Stechbecken*

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Versicherte, die vollständig oder vorübergehend bettlägerig sind, zur Ermöglichung der Darm- und Blasenentleerung. Solche Produkte sind vorrangig gegenüber aufsaugenden und ableitenden Produkten bei kontinenten Versicherten einzusetzen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A





#### 19.40.05 *Bettschutzeinlagen (Krankenunterlagen)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

##### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

##### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

##### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen

und



- Vorlage eines Produktmusters

und

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Mindestsaugvolumen bei

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

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

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

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

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Rücknässeschutz/Vliesschicht auf der Oberseite

- Verbindung von Ober- und Unterseite im Randbereich

- Flüssigkeitsundurchlässige Unterseite

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Spezielle Anforderungen an wiederverwendbare Bettschutzeinlagen:

- Waschbarkeit bei mindestens 90°C

- Reinigungsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Waschmitteln

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



#### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise bei wiederverwendbaren Krankenunterlagen
- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

##### VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes



- Beratung des Versicherten -dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte- über die Versorgungsmöglichkeiten, durch regelmäßig geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort.
- Bedarfsgerechte Auswahl der Bettschutzeinlage nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung und der Indikation/ Diagnose.
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel.
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs.
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien.
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.

## VII.2. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten in den Gebrauch durch regelmäßig geschulte Fachkräfte.

## VII.3. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart).
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären).
- Unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den



## Folgeversorgungen

- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

### VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von regelmäßig geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.

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

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Weitgehend immobile bettlägerige Versicherte, mit hohem Risiko eines Dekubitus, vorgeschädigter Haut, sezernierenden Wunden oder bestehender Inkontinenz wenn durch:

- normale Bettwäsche
- Unterziehwäsche
- Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V 19 A

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

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Weitgehend immobile bettlägerige Versicherte, mit hohem Risiko eines Dekubitus, vorgeschädigter Haut, sezernierenden Wunden oder bestehender Inkontinenz wenn durch:



- normale Bettwäsche
- Unterziehwäsche
- Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V 19 A

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

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Weitgehend immobile bettlägerige Versicherte, mit hohem Risiko eines Dekubitus, vorgeschädigter Haut, sezernierenden Wunden oder bestehender Inkontinenz wenn durch:

- normale Bettwäsche
- Unterziehwäsche
- Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V 19 A

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

##### Beschreibung:

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

##### Indikation:

Weitgehend immobile bettlägerige Versicherte, mit hohem Risiko eines Dekubitus, vorgeschädigter Haut, sezernierenden Wunden oder bestehender Inkontinenz wenn durch:

- normale Bettwäsche
- Unterziehwäsche
- Inkontinenzhilfsmittel



kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

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

Beschreibung:

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

Indikation:

Weitgehend immobile bettlägerige Versicherte, mit hohem Risiko eines Dekubitus, vorgeschädigter Haut, sezernierenden Wunden oder bestehender Inkontinenz wenn durch:

- normale Bettwäsche
- Unterziehwäsche
- Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A

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

Beschreibung:

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

Indikation:

Weitgehend immobile bettlägerige Versicherte, mit hohem Risiko eines Dekubitus, vorgeschädigter Haut, sezernierenden Wunden oder bestehender Inkontinenz wenn durch:

- normale Bettwäsche
- Unterziehwäsche
- Inkontinenzhilfsmittel

kein ausreichender Haut-/Gewebeschutz gewährleistet ist.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 A



### 19.99.01 *Einmalhandschuhe*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

#### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

#### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und  
- aussagekräftige Unterlagen  
und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)





#### 19.99.01.1 Zusätzliche Anforderungen an sterile Einmalhandschuhe

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

- Sterile Einmalhandschuhe, einzeln oder paarweise verpackt

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

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials



- Typenschild und/oder Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

### VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem Arzt
- Bedarfsgerechte Auswahl der Handschuhe nach Art und Menge für die Anwendung des Versicherten oder des Angehörigen, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen).

### VII.2. Abgabe des Produkte

- Abgabe ausschließlich von Produkten, welche mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen
- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache



19.99.01.0 *Einmalhandschuhe, unsteril*

**Beschreibung:**

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

**Indikation:**

Darmentleerung bei Querschnittgelähmten mit Darmlähmung; z.B. mittels Klistier, Darmrohr oder digitaler Ausräumung des Enddarmes.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 B

19.99.01.1 *Einmalhandschuhe, steril*

**Beschreibung:**

Sterile Einmalhandschuhe sind Hygiene-Schutzhandschuhe und bestehen hauptsächlich aus Natur-Latex oder aus synthetischem Latex wie z. B. Nitril (Nitrilkautschuk) oder anderen Kunststoffen wie Vinyl. Natur-Latex weist dabei eine höhere Reiß- und Dehnfestigkeit als synthetischer Latex, welcher wiederum mechanisch belastbarer ist als Vinyl. Handschuhe aus Nitril wiederum sind stichfester als andere Produkte.

Sofern die Handschuhe dem „Accepted Quality Level“ (AQL) < 1,5 entsprechen, sind die Produkte ausreichend keimdicht um vor einer parenteralen Erregerübertragung (bei z.B. HIV, Hepatitis B und C) und auch vor Schmierinfektionen zu schützen.

Die Handschuhe üben damit eine doppelte Schutzfunktion aus. Zum einen wird der Versicherte vor einer Erregerübertragung durch die Pflegeperson, zum anderen die Pflegeperson vor einer Übertragung von Erregern durch den Versicherten geschützt.

**Indikation:**

Wegen der besseren Schutzwirkung gegen parenteral, d.h. durch Blut und Körpersekret übertragbare Infektionen, wie z.B. HIV, Hepatitis B und C sind Einmalhandschuhe mit hoher Reißfestigkeit zu verwenden.

Patienten, die der regelmäßigen (Selbst-)Katheterisierung bedürfen.

Versicherte, bei denen eine endotracheale Absaugung mit sterilen Absaugkathetern durchgeführt werden muss.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 19 B



### 19.99.99 Abrechnungsposition

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

#### I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt 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 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt 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. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

19.99.99.0 *Abrechnungspositionen für Zubehör*

Beschreibung:

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

Indikation:

Nicht besetzt

19.99.99.1 *Nicht besetzt*

Beschreibung:

Nicht besetzt

Indikation:

Nicht besetzt



#### 19.99.99.2 *Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze*

**Beschreibung:**

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

**Indikation:**

Nicht besetzt

#### 19.99.99.3 *Abrechnungspositionen für Reparaturen*

**Beschreibung:**

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

**Indikation:**

Nicht besetzt

#### 19.99.99.4 *Abrechnungspositionen für Wartungen*

**Beschreibung:**

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

**Indikation:**

Nicht besetzt

#### 19.99.99.5 *Nicht besetzt*

**Beschreibung:**

Nicht besetzt

**Indikation:**



Nicht besetzt

