

Frau Dr. Christine Kuhlmann  
Herrn Dr. Walter Seliger  
GKV-Spitzenverband  
Abteilung Gesundheit – Referat Hilfsmittel  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de  
Berlin, 27. August 2018

**Stellungnahme gemäß § 139 Abs. 11 zur Fortschreibung der Produktgruppe 11  
„Hilfsmittel gegen Dekubitus“ des Hilfsmittelverzeichnisses**

Sehr geehrte Frau Dr. Kuhlmann,  
sehr geehrter Herr Dr. Seliger,

hinsichtlich der Bewertung des vorliegenden Fortschreibungsentwurfes des GKV-Spitzenverbandes vom 16.07.2018 sowie den sich hieraus ergebenden notwendigen Forderungen und Konsequenzen besteht bei den nachfolgend genannten Leistungserbringer- und Herstellerorganisationen ausdrücklicher Konsens. Die Stellungnahme erfolgt daher einvernehmlich im Namen der Verbände

**Bundesverband Medizintechnologie e.V.,  
Bundesinventionsverband für Orthopädietechnik,  
Fachvereinigung Medizinprodukte e.V.,  
SPECTARIS e.V.**

Die Stellungnahme ist wie folgt aufgebaut: Um die Inhalte des vorliegenden Fortschreibungsentwurfes auch für bisher nicht Beteiligte in den richtigen Kontext einordnen und bewerten zu können, stellen wir unter Gliederungspunkt 1 dieses Schreibens zunächst einen chronologischen Ablauf der wesentlichen Entwicklungen und Ereignisse zur Produktgruppe 11 aus den vergangenen 11 Jahren dar. Dabei werden insbesondere Aussagen und Beschlüsse des GKV-Spitzenverbandes zu der seit 2010 geplanten und seit 2014 laufenden Fortschreibung der PG 11 herausgestellt.

Anschließend geben wir unter Punkt 2 einen Überblick über die wesentlichen Punkte, bei denen aus unserer Sicht sachliche oder fachliche Mängel in den Fortschreibungsunterlagen bestehen sowie exemplarische Beispiele für die Defizite aufgeführt und entsprechende Änderungen benannt sind.

Der vorliegende Fortschreibungsentwurf ist von strukturellen und fachlichen Fehlern geprägt und wird den Anforderungen an Sachlichkeit und Nachvollziehbarkeit, wie man es von einem Dokument einer öffentlichen Behörde erwarten darf, leider nicht gerecht. Die Fortschreibung der PG 11 bedarf daher zunächst grundlegender sachlicher Veränderungen, bevor – wie in Stellungnahmen zu Fortschreibungen üblich – Einzelpunkte direkt im Fortschreibungsentwurf (Anlage 1a) kommentiert und mit begründeten Änderungsvorschlägen versehen werden können.

Ein dezidiertes Eingehen auf alle änderungsbedürftigen Punkte – wie es uns noch bei der kurzen Teilfortschreibung der PG 11 vom 13.08.2015 möglich war – ist bei dem vorliegenden Umfang angesichts der kurzen Stellungnahmefrist auch ausdrücklich nicht möglich. Da Sie uns leider trotz Bitte nicht das übliche Tabellendokument zur Erleichterung der Kommentierung zugesendet haben, enthält die Anlage 1a nur einzelne Hinweise auf sachliche Fehler in Form von Kommentaren rechts neben dem Fortschreibungstext. Die vorgenommenen Anmerkungen gelten für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Gerne sind wir bereit, nach Korrektur der grundsätzlichen, übergeordneten Mängel unter Punkt 2, die einzelnen redaktionellen Fehler oder Unklarheiten in der Anlage 1a ausführlicher zu kommentieren

und Formulierungsvorschläge zur Verfügung zu stellen. Den von uns nur mit Einzelkommentaren versehenen Entwurf Ihres Dokumentes 1a finden Sie in den Anlagen.  
Zur besseren Übersichtlichkeit haben wir zu bestimmten Sachverhalten wie den Themen „Dienstleistungen“, „Erhebungsbögen“, „Hygiene und Wiedereinsatz“ separate Anlagen beigelegt. Ebenso ist in den Anlagen ein Quellenverzeichnis zu finden.

## **1. Überblick über wichtige Entwicklungen und Ereignisse zur Produktgruppe 11 – Hilfsmittel gegen Dekubitus im Zeitraum 2007-2018**

### **Vorbemerkung:**

Ein Dekubitus gehört zu den gravierendsten Gesundheitsrisiken pflegebedürftiger Menschen. Für die Betroffenen, die sich häufig in einer kritischen Lebenssituation befinden, bedeutet ein Dekubitus aufgrund der damit verbundenen enormen physischen und psychischen Folgen einen schwerwiegenden Einschnitt in die Lebensqualität. Die Heilung von Dekubitus ist langwierig, aufwendig und teuer. Die wirksame Vermeidung von Dekubitus muss daher stets oberste Priorität haben (DNQP, S. 3).

Die Diagnose „Dekubitus“ gilt bis auf wenige medizinisch-pflegerische Ausnahmesituationen als vermeidbar. Dennoch ist die Anzahl der Menschen, die in Deutschland jährlich ein oder mehrere Dekubitalulcera entwickeln, in den vergangenen 10 Jahren um nahezu 50 % gestiegen. Neben der Bewegungs-förderung und der bedarfsgerechten Lagerung gehört der Einsatz von Hilfsmitteln gegen Dekubitus zu den wichtigsten Maßnahmen um einem Dekubitus vorzubeugen oder seine Heilung zu unterstützen. Mit der Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ist der GKV-Spitzenverband für die Schaffung wesentlicher Rahmenbedingungen einer qualitätsorientierten, zweckmäßigen Versorgung mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus verantwortlich.

In diesem Zusammenhang und der damit verbundenen Wichtigkeit der Fortschreibung sowie vor dem Hintergrund des nun vorliegenden Fortschreibungsentwurfs erscheint es wichtig und zweckmäßig, als Ausgangspunkt für alle Beteiligten, zunächst einen Überblick über die Entwicklung der Produktgruppe 11 des HMV in den vergangenen 11 Jahren zu geben:

### **07. Mai 2007**

#### **Bekanntmachung der letzten Fortschreibung der PG 11 im Bundesanzeiger;**

Fortschreibungsinhalte u.a.: Neueinführung eines Laborprüfverfahrens zur Ermittlung von Funktionseigenschaften von Hilfsmitteln, Neustrukturierung der Produktuntergruppen, Aufforderung der Hersteller zur Angabe der Eignungsfähigkeit ihrer Produkte nach Dekubitusgraden (Zuordnung Produkt – Dekubitus-kategorie)

### **2008 - 2009**

#### **a) Auffälligkeiten bei der Erteilung von Hilfsmittelnummern**

Produkte mit negativer Druckentlastung, Produkte mit minimaler Aufbauhöhe von 1-3 cm ohne relevante Druckentlastung erhalten eine HMV-Nummer. Produkte mit geringeren relativen Druckentlastungswerten gemäß Labormessung werden von den gleichen Herstellern mit einer höheren Dekubitusgrad-Eignung etikettiert als Produkte mit „besseren“ Druckentlastungswerten laut Labortest. *(Anmerkung: die im HMV im Zusammenhang mit dem Prüfverfahren verwendeten Begriffe „Druckentlastung“ bzw. „Druckentlastungsklassen“ sind fachlich nicht richtig, werden hier aber analog der Bezeichnungen im Labortestverfahren verwendet),*

Die vom GKV-SV im Rahmen des Zulassungsverfahrens explizit geforderte Angabe von Dekubitus-Therapiestufen führt bei den Herstellern zu einer „plötzlichen“ Hochstufung der therapeutischen Leistungsfähigkeit, insbesondere bei einfachen Produkten aus Weichlagerungsmaterialien. Schon zu diesem Zeitpunkt ist bekannt, dass für eine solche Zuordnung kein wissenschaftlicher Zusammenhang besteht und diese Angaben im Sinne des § 4 (2) MPG falsch und irreführend sind.

#### **b) Marktentwicklung**

- Die Zunahme von einfachen, billigen Produktangeboten mit hohen Leistungsetikettierungen auf der Basis der neuen Labortestwerte führt zu einem inflationären Einsatz dieser Produkte und damit zu einem rasanten Verfall des Vergütungsniveaus in diesem Bereich. Von neuen Anbietern unter Druck geratene, etablierte Hersteller steigen in die „Hochstufung“ der Dekubitusstufen ein.

- Viele Krankenkassen verteidigen ihre sichtlich nicht mehr auskömmlichen Erstattungspreise mit den technischen Parametern aus dem Labortest und den Produktversprechen nach Dekubitusstufen der Hersteller. Dies obwohl Vergleiche der Laborwerte zwischen Produktuntergruppen laut dem Entwickler des Verfahrens, Dr. Peter Diesing ausdrücklich nicht zulässig sind und es für die Zuordnung von Produkten zu Dekubitusstufen keine Grundlage gibt (Diesing, 2009, Lahmann, 2009, S. 510).
- Erste Ausschreibungen im sensiblen, dienstleistungsintensiven Versorgungssegment „Hilfsmittel gegen Dekubitus“. Die Erstattungspreise werden in fachlich nicht haltbarer Weise nach Dekubituskategorien gestaltet.
- Dienstleistungsinhalte und Fachlichkeit bei der Bedarfsermittlung und Versorgung treten angesichts der vom GKV-SV forcierten Produktzuordnung nach Dekubitusstufen und der Bewertung der Produkte nach Laborergebnissen im Markt immer mehr in den Hintergrund.
- Ab 2007 kommt es bis heute zu einem drastischen Anstieg der vermeidbaren Diagnose „Dekubitus“ um 48 % in 10 Jahren (vgl. Bartig, 2014, S. 19; Altmeyer, 2015, S.10; AOK WIdO, 2014). Der um demographische Entwicklungen, das heißt der Zunahme von pflegbedürftigen Menschen, bereinigte Zuwachs wird von Fachexperten unter anderem dem Leistungsverfall bei der Versorgung mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus zugeordnet.
- Renommiertere Markenhersteller ziehen sich aufgrund des Qualitäts- und Preisverfalls bei den Produkten aus dem Homecare-Markt für Antidekubitus-Liegehilfen zurück.
- Die notwendige Versorgung von Hilfsmitteln gegen Dekubitus reduziert sich zunehmend zur einfachen Auslieferung von Matratzen und Kissen ohne individuelle Bedarfsermittlung. Erhebungsbögen werden ohne Zusammenhang zum ausgewählten Produkt nur noch als Abrechnungsvoraussetzung erstellt.

### **13. Oktober 2008**

#### **Hinweis von EPUAP zur unzulässigen Nutzung von Dekubituskategorien**

Veröffentlichung des European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) zur Zuordnung von Dekubitusstufen und Produkten. Aussage: Gemäß der in 2008 von der EPUAP definierten Richtlinien wurde das EPUAP-Dekubitusgrad-System als Leitfaden für klinische Mitarbeiter in der Beurteilung von Patienten und als Basis für fundierte klinische Entscheidungen bezüglich der Behandlung entwickelt. Die Dekubitusgrad-Einteilung dient ausdrücklich nicht dazu, spezielle Produkte einem festgestellten Druckgeschwür zuzuordnen. Dieser Ansatz ist falsch, irreführend und wird weder von EPUAP unterstützt noch befürwortet. (Cherry, 2008)

### **Mai 2009**

#### **Prof. Dr. Bienstein und Dr. Nils Lahmann nehmen Stellung zu Labortestverfahren und der Zuordnung von Dekubituskategorien zu Produkten im HMV**

Veröffentlichung des Artikels „Hilfsmittel bei Dekubitus müssen individuell ausgewählt werden“ von Prof. Dr. Christel Bienstein, Universität Witten-Herdecke u. Dr. Nils Lahmann, Charité Berlin in der Fachzeitschrift „Die Schwester, Der Pfleger“; Aussagen bezogen auf das Hilfsmittelverzeichnis bzw. das Labortestverfahren: „Durch die Erhebung technischer Daten und Kategorisierung der Produkte wird gerade bei Kassenmitarbeitern der fatale Eindruck erweckt, die technischen Parameter zur Druckentlastung oder zum Mikroklima korrelieren ... mit dem medizinischen Nutzen....Durch die beschriebene Unschärfe des Hilfsmittelverzeichnisses können in der Folge Hilfsmittel ohne ausreichend belegten medizinischen Nutzen mit studienproben Hilfsmitteln vermischt werden... Matratzenempfehlung nach Grad des Dekubitus ist pflegewissenschaftlich nicht möglich...Es wird pflegewissenschaftlich Nichtmögliches ... mit Nicht-Sinnvollem verknüpft.“ (Lahmann, 2009, S.510)

### **06.05.2009**

#### **Pressemitteilung von Dr. Peter Diesing zum Umgang mit den Laborprüfergebnissen**

Veröffentlichung der Pressemitteilung "Hilfsmittel gegen Dekubitus: Prüfergebnisse verantwortungsbewusst nutzen um Schäden zu vermeiden", von Dr. Peter Diesing, BerlinCert (Anmerkung: Dr. Peter Diesing ist Entwickler des Labortestverfahrens im Rahmen der Zulassung zur PG 11 des HMV)

Aussagen: Die Labortestwerte werden bedauerlicherweise für „Fragestellungen missbraucht, die weder dem ursprünglichen Verwendungszweck entsprechen noch der verantwortungsbewussten Versorgung von Patienten zuträglich sind. Die Prüfergebnisse sind ausdrücklich nicht geeignet für

- a) die Definition einer absoluten Qualität bzw. für das Erstellen einer qualitativen Reihenfolge innerhalb einer Gruppe von Hilfsmitteln,
- b) die Bewertung eines allgemeinen therapeutischen oder prophylaktischen Nutzens, (Diesing, 2009).

Herr Dr. Diesing bestätigt in Gesprächen, dass er den GKV-Spitzenverband auf die Einschränkung der Aussagekraft und der Verwendung der Laborergebnisse hingewiesen und eine Information des Marktes und die Einführung von Grenzwerten ausdrücklich empfohlen hat. Dies wurde von der verantwortlichen Mitarbeiterin des GKV-SV abgelehnt. Dr. Diesing betonte insbesondere, dass ein Vergleich der Werte zwischen Produktklassen und unterschiedlichen Wirkprinzipien (Druckverteilung und intermittierende Entlastung) nicht zulässig und haltbar ist, was dann aber durch konkurrierende Hersteller und Leistungserbringer dennoch erfolgte und zu den oben genannten Marktverwerfungen zu Lasten der Patientenversorgung führte.

#### **April 2012**

##### **Veröffentlichung des 3. Pflegequalitätsberichtes des MDS**

Kernaussage: Es gibt Verbesserungen in verschiedenen Handlungsfeldern der Pflege, hingegen erhebliche Defizite in der Dekubitusprophylaxe und -versorgung. Bei 40,7% der Betroffenen stellten die MDK-Prüfer Mängel und Versäumnisse bei Lagerungsmaßnahmen und dem Einsatz von Hilfsmitteln fest.

#### **April 2012**

##### **Veröffentlichung einer Umfrage bei Herstellern von Hilfsmitteln gegen Dekubitus**

Erhebung der Wissenschaftlerin Sabine Diemer im Auftrag des Bundesverbandes Sanitätsfachhandel: "Einsatzmöglichkeiten und Qualitätssicherung von im HMV gelisteten Schaumstoff-Weichlagerungsmatratten" Bei der Frage auf welcher Grundlage die Einsatzempfehlung der eigenen Produkte für bestimmte Dekubitusgrade gemäß der Forderung des GKV-SV erfolgt, antworten mehr als 85%, dass die Angabe nach den Laborergebnissen bei BerlinCert erfolgen, wofür es keine fachliche Basis gibt (Diemer, 2012). Entsprechend werden Patienten auf falschen Informationsgrundlagen versorgt und sind damit Gesundheitsrisiken ausgesetzt.

#### **April 2012**

##### **Analyse von Produktbeschreibungen, Gebrauchsanweisungen und Werbeaussagen von Antidekubitus-Matratten**

Informationsschrift im Auftrag des BVS: "Schaumstoff-Weichlagerungsmatratten in der Patientenversorgung und kritische Aspekte des Einsatzes von Schaumstoffmatratten in der Dekubitustherapie - Analyse von Produktbeschreibungen, Gebrauchsanweisungen und Werbeaussagen von Antidekubitus-Matratten" (Diemer 2012); Aussage: Das Problem der Werbeaussagen bei Antidekubitus-Matratten verstärkt sich noch, durch die Tatsache, dass solche Aussagen im Hilfsmittelverzeichnis zitiert werden -inklusive der Zuordnung des Produktes für bestimmte Risikogruppen... Durch die Zitation im Hilfsmittelverzeichnis wird dem Inhalt der Anschein von Seriosität gegeben. Es bleibt offen, inwieweit die Warnungen vor Hinweisen zu Einsatzfeldern nach Dekubitusgraden die Wirksamkeit von Werbebroschüren und Herstellerzitataten im HMV im Pflegealltag "bannen" können. Der eigentliche Versorgungsauftrag und pflegewissenschaftliche Konsens, der die individuelle Ausstattung der Patienten mit dem für sie passenden Hilfsmittel vorsieht, werden von mehreren Seiten im Pflegealltag konterkariert. Es entstehen Defizite in der Versorgung durch:

- Das Verwechseln von Marketing und Information
- Die Verwischung der Grenzen zwischen ungeprüften Herstellerinformationen und offiziellen Testergebnissen im HMV
- Die stillschweigende und unkritische Akzeptanz der Werbeaussagen von Seiten der Kostenträger

#### **Mai 2012**

##### **Veröffentlichung Informations-Flyer des Qualitätsverbund Hilfsmittel, QVH Berlin**

"Eine für alle(s)? - Kritische Betrachtung von HMV-Zulassungen, Leistungsfähigkeit, allgemeinen Werbeaussagen und Hygienefragen bei Antidekubitus-Schaumstoffmatratten

#### **Juni 2012**

##### **Fachvereinigung für Medizinprodukte e.V. (fmp) wendet sich an Politik**

Die fmp informiert politische Verantwortungsträger über die Versorgungssituation bei den „Hilfsmitteln gegen Dekubitus“ sowie deren Ursachen und Folgen für Patienten und Kostenträger

### **06.2012 bis 08.10.2013**

#### **Analyse, Bestandsaufnahme der Versorgungssituation durch mds und GKV-SV,**

Ergebnis: Die Versorgungssituation weist nicht tolerierbare Defizite auf, eine Fortschreibung der Produktgruppe ist dringend erforderlich.

### **14.08.2012**

#### **Information des GKV-SV über Probleme in der PG 11 durch den BVMed**

Der BVMed informiert Frau Meyerhoff-Grienberger, Leiterin Referat Hilfsmittel beim GKV-SV über die Problemstellungen im Versorgungsbereich der PG 11; Bitte, u.a. die Einteilung der Hilfsmittel gegen Dekubitus nach Wundstadien im HMV zu beenden und bestehende Standards zu Weichlagerungsprodukten zur Qualitätssicherung als Anforderung in die entsprechenden Produktgruppen des HMV aufzunehmen.

### **01. September 2012**

#### **Veröffentlichung des Artikels „Viel Schaumschlägerei“ in der MTD**

Ergebnis der Analyse von Produktbeschreibungen, Gebrauchsanweisungen und Inhalten des Hilfsmittelverzeichnisses zum Einsatz von Schaumstoff-Weichlagerungsmatratten in der Dekubitusversorgung“ Fazit: Es bestehen erhebliche Defizite im Zulassungsverfahren zur PG 11 des HMV, der Umgang von Herstellern mit den Themen „Aufbereitung“ und „Wiedereinsatz“ führt zu Patientenrisiken. Das HMV in der PG 11 bietet für Leistungserbringer und Krankenkassen keine Orientierung für eine bedarfsgerechte Versorgung (Kolb, 70-74).

### **01. März 2013**

#### **Prof. Dr.-Ing. habil. Gerhard Silber nimmt Stellung zum Labortestverfahren im HMV**

Kritik am Labortestverfahren der PG 11 des Hilfsmittelverzeichnisses durch Prof. Dr.-Ing. habil. Gerhard Silber, geschäftsführender Direktor des Instituts für Materialwissenschaften (IfM), Fachhochschule Frankfurt am Main in der Fachzeitschrift für Orthopädietechnik (Silber, S. 48-53)

Aussage: „Abgesehen von der Messfehler- und Kalibrierungs- sowie Vergleichbarkeitsproblematik untereinander [3, 5] und des eigenen (unbekannten) Material- Strukturverhaltens dieser Sensormatten (die Matte verhindert einen direkten Kontakt zwischen Person und Hilfsmittel), kann diese Prüfung vor allem deswegen keine Aussage über die prophylaktische und/oder therapeutische Eignung eines Hilfsmittels liefern, da der auf dem System liegende Mensch (Nutzer/Patient) keine oder nur eine unzureichende Berücksichtigung findet.“

### **15.04.2013**

#### **Expertengespräch beim GKV-Spitzenverband zur PG 11**

Titel: "Austausch über Erfahrungen und Probleme bei der Umsetzung der Produktgruppe 11 und Lösungsvorschläge". Die Teilnehmer aus Medizin, Pflegewissenschaft, Hersteller- und Leistungserbringerebene weisen den GKV-SV auf massive Defizite in der Versorgungspraxis hin, die unter anderem auf die Rahmenbedingungen durch das HMV zurückgeführt werden. Unter anderem erklärt Herr Dr. Diesing, Geschäftsführer bei BerlinCert, dass er sich angesichts der Negativentwicklung frage, ob sein Labortestverfahren nicht mehr Schaden verursacht als es Nutzen gebracht hat. Die Qualität der zur Prüfung erhaltenen Testprodukte, die anschließend eine HMV-Nummer bekommen, seien von Verpackungsmaterial für die Matratzen nicht zu unterscheiden.

### **24.06.2013**

#### **Änderungsvorschläge des BVMed an den GKV-SV**

Schreiben des BVMed an den GKV-Spitzenverband als Fazit des Expertengesprächs mit Änderungsvorschlägen: u.a. Anpassung der Ergebnisdarstellung der Labortestwerte, Wegfall der Einteilung der Produkte nach Wundkategorien, Mindestanforderungen an Materialien (Schaumstoff), Konkretisierung der Wiederaufbereitung und Wiedereinsatz von Produkten

### **06.08.2013**

#### **Änderungsvorschläge des Vorstands der fmp an den GKV-SV**

Als Ergebnis des Expertengesprächs, Schreiben des Vorstands der Fachvereinigung Medizinprodukte an den GKV-Spitzenverband mit sieben Punkten, bei denen der dringendste Handlungsbedarf besteht: u.a. Entfernung der Angaben über Dekubitustherapiestufen im HMV; Rechtssichere Klärung der Aufbereitung und Wiedereinsatzbarkeit von Schaumstoff-Weichlagerungsmatratten zum Patientenschutz, Erweiterung der Definition der Produktgruppe 11, Integration von Dienstleistungsanforderungen in das HMV

### **10.2013**

#### **Auftrag des GKV-SV an den MDS**

Der GKV-SV beauftragt den MDS mit der Erstellung einer neuen Produktstruktur für das HMV nach Wirkprinzipien

### **13. 11.2013**

#### **Bestätigung von Handlungsbedarf durch Frau Meyerhoff-Grienberger, GKV-SV**

Antwortschreiben von Frau Meyerhoff-Grienberger an die fmp mit Bestätigung des Handlungsbedarfs bei den angesprochenen Punkten und Bitte um Aufbereitung sämtlicher Probleme bei der Umsetzung der PG 11.

### **11.12.2013**

#### **fmp fordert GKV-SV auf, die Öffentlichkeit aus Patientenschutzgründen zu informieren**

Schreiben der fmp an Frau Meyerhoff-Grienberger mit Angebot der Zusammenarbeit und Zurverfügungstellung von Informationen, unter der Voraussetzung, dass der GKV-SV die Öffentlichkeit zum Schutz der Patienten über die aktuellen Defizite in der PG 11 informiert.

### **31.01.2014**

#### **Ablehnung der Information der Öffentlichkeit durch den GKV-SV**

Schreiben Frau Meyerhoff-Grienberger an die fmp mit Ablehnung der Information der Öffentlichkeit. Begründung: Das HMV würde dem Abschluss qualitätsorientierter Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringer nicht entgegenstehen.

### **05.02.2014**

#### **ARD-Magazin berichtet über Dekubitusfallzahlen**

Ausstrahlung "Wundliegen - der stille Skandal" in ARD Plusminus  
Bericht über die skandalöse Dekubitusituation in Deutschland. Schlechte Ausstattung und Personalmangel werden als Hauptursache für 400.000 Dekubitusbetroffene und 2,5 Mrd. Euro Kosten für die nachträgliche Therapie von Dekubitalgeschwüren genannt.

### **19.02.2014**

#### **Gremienberatung GKV-SV mit Kostenträgern**

Gremienberatung beim GKV Spitzenverband mit Kassenvertretern über die Fortschreibung der PG 11. Als realistischer zeitlicher Horizont bis zur Entscheidung über Veränderungen und deren Umsetzungen in der PG 11 - "Hilfsmittel gegen Dekubitus" werden 18-24 Monate genannt. 6 Jahre nach Auslösung erheblicher Versorgungsdefizite durch die letzte Fortschreibung, erfolgt der Beschluss zur Fortschreibung der Produktgruppe 11 – Hilfsmittel gegen Dekubitus.

### **21.03.2014**

#### **Pressemitteilung der fmp zu Risiken beim Einsatz von Hilfsmitteln gegen Dekubitus**

Pressemitteilung der „Fachvereinigung Medizinprodukte e.V.“ „Risiken beim Einsatz von Antidekubitus-Hilfsmitteln“ – Information für Patienten, Anwender, Leistungserbringer und Kostenträger; Fazit: Patienten werden durch fehlende Verantwortung von Herstellern und Mängel im Zulassungsverfahren des HMV auf der Basis von Fehlinformationen versorgt und Gesundheitsrisiken ausgesetzt. Die Verantwortlichen werden aufgefordert, die Missstände kurzfristig zu beseitigen.

### **05.2014**

#### **Juristische Bewertung der PG 11 des HMV**

Juristische Einschätzung der PG 11 durch den Juristen und Chefredakteur der „Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen“, Michael Schanz; Bewertung: Das Hilfsmittelverzeichnis in der PG 11 muss auf den Prüfstand. „Mutiert die sachliche Information zur Werbeaussage, wird die Grenze der Lauterkeit überschritten.“ (Schanz, S.42)

### **30.05.2014**

#### **Veröffentlichung der IWAK-Studie zur Qualität der Versorgung mit Antidekubitus-Liegehilfen**

Publikation der IWAK-Studie „Qualität der Versorgung mit Anti-Dekubitus-Liegehilfen - Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitung der Erhebung der Versorgungsqualität in dem Hilfsmittelbereich Anti-Dekubitus-Hilfsmittel“; durch das IWAK- Institut für Wirtschaft, Arbeit und Kultur; Goethe-Universität Frankfurt am Main; Ergebnis: Die auf Basis eines Ausschreibungsvertrages der AOK Hessen erfolgten Versorgungen

mit Antidekubitus-Liegehilfen verstoßen in einer Vielzahl gegen Verbraucherschutzbestimmungen, Versorgungsrichtlinien und Vertragsinhalte und setzen den Patienten Gesundheitsrisiken aus. In 75% der Fälle fand keine Beratung und Bedarfsermittlung statt. 80% der Versicherten wurden nicht rechtzeitig versorgt. Bei den versorgten Produkten zeigte sich eine Einheitsversorgung aus dem untersten Preissegment. Es bestand keine Individualität der Versorgung (Metzenrath et al, 2014). Die Autoren nannten in Fachgesprächen die Rahmenbedingungen durch das HMV als einen Grund für die negativen Studienergebnisse. Die Studie führte zu großer Betroffenheit bei den Marktteilnehmern, insbesondere auch bei Vorständen verschiedener Krankenkassen. Auch hieraus resultierte der Wunsch vieler Krankenkassen nach einer vollständigen Überarbeitung der PG 11.

#### **06.08.2014**

##### **Informationsveranstaltung für Krankenkassen beim GKV-SV**

Der GKV-SV informiert die Krankenkassen in einer Veranstaltung über die Fortschreibung. Ankündigung von folgenden Schwerpunkten und Zielen:

- Regelungen für die Wiederaufbereitung, um die Patientensicherheit zu gewährleisten
- Korrektur von Fehlentwicklungen in der Versorgungspraxis
- Erstellung einer neuen Produktgruppe inklusive der finalen Gliederung
- Erstellung einer Empfehlung zur Wiederaufbereitung/Hygiene von Schaumstoff- und luftgefüllten Systemen
- Erstellung eines Versorgungsablaufs
- Definition von Dienstleistungsstandards

Die Krankenkassen sprechen sich angesichts der Ergebnisse der IWAK-Studie für die komplette Überarbeitung der PG 11 analog der vorgetragenen Zielsetzungen des GKV-SV aus.

#### **29.04.2015**

##### **Anfrage beim GKV-SV nach dem Sachstand der Fortschreibung**

Auf Anfrage nach dem Sachstand der seit 03.2014 laufenden Fortschreibung, Schreiben des GKV-SV an die fmp e.V.. Frau Meyerhoff-Grienberger spricht davon, dass die Wirkeigenschaften „Druckentlastung, Scherkraft sowie Mikroklima“ nicht gemessen werden können. Dennoch sollen die Labortestwerte im HMV bleiben. Weiterhin sollen Untersuchungen zur Funktionsfähigkeit von Schaumstoffmatratzen nach mehrmaliger Wiederaufbereitung angestoßen worden sein. Bei der Definition der Anforderungen an eine gesetzmäßige Wiederaufbereitung wird der GKV-SV zudem vom RKI unterstützt.

#### **05.2015**

##### **GKV-SV informiert über geplante grundlegende Veränderungen der PG 11**

Veröffentlichung des Artikels „Grundlegend neue Systematik geplant“ von Frau Meyerhoff-Grienberger in der Fachzeitschrift Medizintechnischer Dialog, MTD; Ankündigung von Teilfortschreibungen zur schnellen Umsetzung von Ergebnissen, Wiederaufbereitung als ein Schwerpunkt der Fortschreibung, Produktgliederung nach Wirkprinzipien, Weiterentwicklung des Labortestverfahrens (Meyerhoff-Grienberger 2015)

#### **13.08.2015 / 28.11.2016**

##### **Teilfortschreibung der PG 11 mit anschließender Rücknahme**

Teilfortschreibung der PG 11 – „Herausnahme von kleinzelligen Wechseldrucksystemen“ aus dem HMV. Hintergrund der Teilfortschreibung war die angebliche Erkenntnis, dass kleinzellige Wechseldrucksysteme nicht geeignet seien einen druckentlastenden Effekt zu erreichen. Rücknahme der Teilfortschreibung nach Stellungnahme durch die fmp 29.09.2015 aufgrund schwerwiegender Bearbeitungsmängel durch den GKV-SV (falsche Quellenangaben, falsche Herleitungen, fehlerhafte medizinische Begründungen). Die fmp bittet nach dieser Erfahrung ausdrücklich darum, für die weitere Fortschreibung Wissenschaftler aus pflegerisch-medizinischen und vor allem auch aus technischen Wissenschaftsbereichen sowie Hersteller und Fachexperten aus der Praxis mit in die Arbeiten an der Fortschreibung der Produktgruppe 11 einzubeziehen (Behrens, 2015).

#### **07.12.2016**

##### **Gemeinsames Politisches Positionspapier der Leistungserbringerverbände**

Veröffentlichung des Positionspapiers „Dramatischer Kostenanstieg durch Fehlentwicklungen in der Dekubitusversorgung“. Darstellung von Fakten, Hintergründen und notwendigen Handlungsmaßnahmen zur vermeidbaren Diagnose „Dekubitus“

#### **14.12.2016**

### **Anfrage der fmp nach Ergebnis der vereinbarten Evaluation des Labortestverfahrens**

Auf Anfrage der fmp e.V. vom 21.11.2016 nach den Ergebnissen der bei der Fortschreibung in 2007 vereinbarten Evaluation des Labortestverfahrens, mit der überprüft werden sollte, ob die gemessenen Daten auf die ambulante Versorgungssituation übertragbar sind, antwortet Frau Dr. Kuhlmann vom GKV-SV: Die Evaluierung sollte im Rahmen eines erneuten Fortschreibungsverfahrens erfolgen. Es sei im laufenden Verfahren beabsichtigt, die „Prüfverfahren von einer unabhängigen, externen Institution begutachten zu lassen. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden dann in die Fortschreibung einfließen.“

**03.2017**

### **Auftrag des GKV-SV an den MDS zur Umsetzung der vorgeschlagenen Gliederung nach Wirkprinzipien**

**11.04.2017**

#### **HHVG tritt in Kraft**

Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) tritt in Kraft. Zitat aus dem Referentenentwurf: „Im Hilfsmittelbereich kommt es zu Qualitätsdefiziten insbesondere weil... die Anforderungen an die Qualität der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte und der mit ihnen verbundenen Dienstleistungen vielfach nicht mehr aktuell sind... die kontinuierliche Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses ist sicherzustellen und zu gewährleisten... und Fehlversorgung zu vermeiden. Der GKV-Spitzenverband hat sämtliche Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und im erforderlichen Umfang fortzuschreiben.... Insofern besteht allgemeiner Konsens, dass das Hilfsmittelverzeichnis – wenn es seine Funktion als Auslegungs- und Orientierungshilfe für die Praxis weiter wahrnehmen soll – einer grundlegenden Überarbeitung bedarf.“

**09.2017**

#### **Korrektur der Fortschreibungsinhalte durch den GKV-SV zur Fristwahrung**

Aufgrund der Fristen aus dem HHVG beschließt der GKV-SV die seit 2008 geforderte und seit 2014 laufende, grundlegende Fortschreibung der PG 11 aus Zeitgründen nicht durchzuführen. Er beschließt scheinbar vielmehr eine Fortschreibung „light“ auf der Basis der bestehenden Struktur und widerspricht damit den eigenen Zielsetzungen an eine Aktualisierung sowie unterläuft damit auch den Willen des Gesetzgebers.

**16.07.2018**

#### **Veröffentlichung des Fortschreibungsentwurfes**

Vorlage des Fortschreibungsentwurfs zur Produktgruppe 11 – Hilfsmittel gegen Dekubitus auf den Leistungserbringer, Patientenverbände, die Politik und auch viele Kostenträger seit 10 Jahren warten.

## **2. Überblick über die wesentlichen änderungsbedürftigen Punkte der Fortschreibung**

### **a) Fehlende Quellenangaben und Begründungen; Vermischung von Fakten und Meinungen**

Eine sachgerechte Stellungnahme zur vorliegenden Fortschreibung ist durch die fehlenden Quellen- oder Literaturverweise zu vorgenommenen Änderungen oder Ausführungen im Fortschreibungsentwurf nur erschwert möglich. Während der GKV-SV in der Teilfortschreibung der PG 11 vom 13.08.2015 in der Änderungsübersicht noch einen gesonderten Zeilenbereich mit der Bezeichnung „Herleitung / Fundort“ auswies, in dem die Quellen angegeben wurden, existiert ein solcher Bereich in der vorliegenden Übersicht der Änderungen (Anlage 3 der Fortschreibung) aus uns nicht nachvollziehbaren Gründen nicht mehr.

Bei der Quellenanalyse und Überprüfung der Teilfortschreibung konnten Fehler identifiziert und benannt werden, was schließlich zur Rücknahme der Teilfortschreibung führte. Seinerzeit wurde der DNQP-Expertenstandard vom GKV-SV als Herleitung genannt, er enthielt aber tatsächlich keinen einzigen Hinweis auf die beabsichtigten Änderungen (Behrens 2015).

Die Vornahme gravierender Änderungen ohne die Angaben von Quellen ist grundsätzlich nicht akzeptabel und vor dem Hintergrund einer seit mehr als vier Jahren laufenden Fortschreibungszeit in der PG 11 auch nicht nachvollziehbar. Dass der GKV-Spitzenverband im Begleitschreiben zur Fortschreibung der PG 11 vom

16.07.2018 von den Verbänden eingehende Begründungen und die Benennung von Quellen fordert, ist korrekt, die Grundsätze sachlicher, faktenbasierter und transparenter Arbeit müssen aber für beide Seiten gelten. Wir regen daher an, dass in zukünftigen Fortschreibungen diese verpflichtend anzugeben sind. Eine entsprechende Ergänzung sollte in der Verfahrensordnung aufgenommen werden.

Neben fehlenden Quellen und Begründungen für aufgestellte Behauptungen ist ein fachlicher Austausch im Rahmen der Stellungnahme auch durch unvollständige Sätze, eine nicht fachbezogene Terminologie und die Verwendung falscher Funktionsbeschreibungen und unsachlicher Bewertungen ebenfalls nur erschwert möglich (u.a. Anlage 1a, Seite 10: Beschreibung von dynamischen Liegehilfen zur Umlagerung).

Beispiele für nicht belegte Bewertungen in der Fortschreibung:

Anlage 1a, S. 87: 11.29.05 Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien

*„Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.“*

Eine Quellenangabe zu dieser Aussage liegt hier nicht vor, richtig wäre aber (Rosenberg, S.68-69) oder (Landendörfer, S. 703)

Anlage 1a, S. 108 11.29.08.2 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt

*„Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen kann dazu führen, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.“*

Bei Wechseldrucksystemen können in bestimmten Versorgungssituationen Nachteile oder Kontraindikationen bestehen. In der Fortschreibung wird bei den Indikationen für Wechseldruckmatratzen aber die exakt gleiche Aussage getroffen wie bei Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien. Hierfür gibt es aber in der Literatur keine bekannte Quelle. Der Verlust des Körperschemas wird in der Literatur auf das Einsinken im weichen Schaum zurückgeführt (Rosenberg, 2003). Bei Wechseldruckmatratzen besteht dieses Einsinken nicht. Worauf basiert diese Aussage im Fortschreibungsentwurf? Wie lautet die Quelle?

Anlage 1a, S. 127 11.29.09.2 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, automatisch geregelt

*„Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.“*

Auch hier wird die exakt gleiche Aussage getroffen, eine Quelle existiert nicht. Es handelt sich um eine bloße Annahme. Diese kombinierten Matratzen sollen eine zu weiche Lagerung und gleichzeitig die Spitzendrücke der belüfteten Wechseldruckzellen ausgleichen. Hierfür mag es keine Evidenz geben aber es können nicht ohne Evidenz die gleichen Aussagen getroffen werden wie bei anderen Untergruppen mit anderen Wirkprinzipien und funktionalen Eigenschaften.

Welchen Sinn ergeben Indikationshinweise im HMV, wenn bei den Untergruppen keine sachliche Differenzierung vorgenommen wird und ohne Quellenbeleg überall das gleiche steht. **Diese Indikationen sind entsprechend zu streichen.**

Ein Beispiel der Verwendung falscher Begrifflichkeiten in den Beschreibungen der Produktarten

Anlage 1a, S. 179 ; 13.3 Produktart: 11.39.01.2 Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche

*Beschreibung: Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.*

Das ist fachlich falsch und dokumentiert ein fehlendes Verständnis des Wirkprinzips der Druckverteilung durch Vergrößerung der Auflagefläche bei Hilfsmitteln aus Weichlagerungsmaterialien. Eine „partielle Reduzierung des Druckes“ besteht beim Wirkprinzip der intermittierenden Entlastung durch Wechseldruck. **Zur Vermeidung von Fehlinterpretationen durch Dritte mit schwerwiegenden Folgen sind solche Fehler im HMV zu korrigieren.**

Aus unserer Sicht werden zudem in einer Vielzahl von Passagen der Fortschreibung Fakten mit Meinungen oder der unkritischen Übernahme von Herstelleraussagen vermischt und so ein Anschein von Gültigkeit erzeugt.

#### Beispiel für die Übernahme von Herstelleraussagen

Anlage 3 der Fortschreibung, Seite 31:

*„Häufig werden auch einfach perforierte Systeme ohne Versichertenkontaktschicht als „Low-Air-Loss“ bezeichnet. Dies ist jedoch nicht korrekt. Hier strömt die Luft direkt an die Haut.“*

Hier ist einfach die Aussage eines Herstellers wiedergegeben worden, der sich von Wettbewerbern abgrenzen will. Die Bezeichnung „low-air-loss“ ist ein Eigenname der Fa. ArjoHuntleigh, der im Hilfsmittelverzeichnis nichts zu suchen hat. Die Aussage, dass bei einfach perforierten Systemen die Luft direkt an die Haut strömt, ist falsch, da auch hier über den Luftzellen ein Matratzenbezug, über den Bezug wiederum ein Bettlaken angebracht ist und der Patient in der Regel nicht ohne Bekleidung im Bett liegt. **Solche Kombinationen aus Sachinformation und Herstellerwerbung sind unlauter und daher dringend aus dem HMV zu entfernen.**

#### Beispiel für unsachliche Formulierungen

Anlage 3, S. 28:

*„Hilfsmittel ersetzen nicht die regelmäßige Umlagerung, sondern können bestenfalls den Lagerungsintervall um kurze Zeit ausdehnen.“*

Richtig ist der Hinweis, dass Hilfsmittel nicht die regelmäßige Umlagerung ersetzen. Ausdrücke wie „bestenfalls...um kurze Zeit“ sind dann aber Wertungen, die hier nicht hingehören. Es suggeriert, dass Hilfsmittel eher nicht und nur im allerbesten Fall und dann nur kurz, was immer das im Kontext der Dekubitusprävention heißen mag, ein Lagerungsintervall verlängern können. Die Verlängerung des Lagerungsintervalls ist aber einer der originären Einsatzzwecke von Liegehilfen gegen Dekubitus. Durch Druckverteilung oder intermittierende Entlastung kann der zeitliche Abstand zwischen den Lagerungsmaßnahmen abhängig von der individuellen Risikosituation des Patienten verlängert werden, insbesondere dort, wo aufgrund der pflegerischen Umstände kürzere Lagerungsintervalle nicht möglich sind (DNQP, Seite 43-44). Dies ist in der Praxis in Standardsituationen wie der folgenden häufig gegeben: „Älteres Ehepaar, ein Partner bettlägrig, der andere körperlich nicht zur Umpositionierung in der Lage, Pflegedienst kommt 2x am Tag.“ - Hier muss und kann nach Analyse der Gesamtsituation und Festlegung geeigneter Maßnahmen ein bedarfsgerechtes Hilfsmittel gegen Dekubitus den Mangel häufigerer, manueller Umpositionierungen ausgleichen.

Neben fehlender Quellen werden im Fortschreibungsdokument Anlage 3 „Änderungen und Begründungen“, in den vorgesehenen Feldern die Änderungen zwar benannt, diese aber nicht oder nur unzureichend begründet. Auch hier sollen für beide Seiten die gleichen Maßstäbe gelten. Auch dies sollte in der Verfahrensordnung nachträglich verankert werden.

**Zum fachlichen Verständnis und zur Prüfung der sachlichen Richtigkeit sind im Fortschreibungsentwurf Quellen, Herleitungen, Fundorte und Begründungen anzugeben sowie die richtige Fachterminologie anzuwenden. Zur Vermeidung von Fehlinterpretationen durch Dritte, die schwerwiegende Folgen auf die Leistungsgestaltung einer Krankenkasse und darauf basierend für die Versorgung von Patienten haben können sind subjektive Meinungen oder Bewertungen aus dem HMV zu streichen.**

#### b) Streichung der Neuformulierung von Indikationen unter den Produktarten

**Die in den Produktarten neu eingeführten Definitionen von Indikationen werden in dieser Form abgelehnt und sind zu streichen.** Die beschriebenen Indikationen sind überwiegend fachlich falsch. Durch die fehlerhaften Formulierungen engen sie in unzulässiger Weise den Kreis der anspruchsberechtigten Versicherten auf Hilfsmittel gegen Dekubitus nach § 33 SGB V (1) ein und eröffnen Kostenträgern eine Grundlage für die Ablehnung notwendiger Leistungen zur Dekubitusprävention oder Therapieunterstützung.

Beispiel 1 für alle Produktarten:

Entsprechend des Fortschreibungsentwurfes Anlage 1a, S. 88, Indikation für die Produktart: 11.29.05.0 Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche muss ein Versicherter mindestens bereits eine „erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition“ aufweisen.

Diese Beschreibung deutet auf ein hohes bis sehr hohes Dekubitusrisikos bei einem Versicherten hin. Unter Berücksichtigung weiterer Faktoren benötigt der Versicherte entweder kein Hilfsmittel (wenn beispielsweise das pflegerische Umfeld ein entsprechendes Lagerungsintervall zur druckentlastenden Umpositionierung des Körpers gewährleistet und der Versicherte dies toleriert) oder ein Hilfsmittel gegen Dekubitus mit sehr hohen Druckreduzierungseigenschaften (wenn der Versicherte beispielsweise alleine lebt und durch die Pflege z. Bsp. nur 3x täglich eine Umpositionierung erfolgen kann).

Ein Versicherter, der eine mittlere Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition aufweist, wegen anderer Faktoren aber dennoch ein hohes Dekubitusrisiko besitzt (Bsp.: Versicherter hat einen geringen Pflegegrad der Stufe 2, Ehefrau kann aus Gesundheitsgründen den Versicherten nicht druckentlastend positionieren, der Pflegedienst kommt 1x täglich, es bestehen weitere Risikofaktoren wie schlechte Durchblutung u.a.) , würde nach der Definition des GKV-SV im Entwurf keinen Anspruch auf eine druckreduzierende Matratze haben und unter Umständen nicht versorgt werden.

Es entsteht hier für uns der Eindruck, dass der Autor des Entwurfs kein oder nur teilweise fachliches Verständnis für die Zusammenhänge von bestehenden Faktoren, Dekubitusrisiko und Dekubitusentstehung hat. Diese fehlenden Grundlagen ziehen sich durch das gesamte Fortschreibungsdokument und führen zur unkritischen Aufnahme von Aussagen, die aus einem anderen Zusammenhang entnommen wurden.

#### Beispiel 2 Indikation bei allen Sitzhilfen:

Entsprechend des Fortschreibungsentwurfes Anlage 1a, S. 179, Produktart: 11.39.01.2 Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche besteht eine Indikation, *wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen.* Auch durch diese Beschreibung kann eine Eingrenzung des Kreises der Anspruchsberechtigten resultieren. Er ist fachlich völlig abwegig weil bei einem bestehenden Dekubitus der Kategorie 2 an den Sitzbeinhöckern der Versicherte zum Mobilitätserhalt gegebenenfalls für kurze Zeit auf einem Stuhl oder in einen Rollstuhl sitzt. Zur Druckreduzierung der betroffenen Hautareale muss der Versicherte mit einer Sitzhilfe gegen Dekubitus versorgt werden.

Da bei allen Produktarten de facto die gleichen Indikationen aufgeführt und keine Differenzierungen vorgenommen werden, wird unterstellt, dass alle Produkte die gleiche Wirkung beim Versicherten erzielen. Dies könnten Dritte, insbesondere Kostenträger dahingehend interpretieren, dass die Produktart keine Rolle spielt und dass alle Versicherten bei denen die Indikationen vorliegen mit dem gleichen oder irgendeinem beliebigen Produkt versorgt werden können. Die fachlich unbestrittene Notwendigkeit einer individuellen Bedarfsermittlung und Versorgung wie sie der GKV-SV ja im Fortschreibungsentwurf betont, wird durch die Vereinheitlichung der Indikationen konterkariert.

**Zur Vermeidung von Fehlinterpretationen durch Dritte, die schwerwiegende Folgen auf die Leistungsgestaltung einer Krankenkasse und darauf basierend für die Versorgung von Patienten haben können, sind die aktuellen Indikationen in den Produktarten zu streichen.**

#### **c) Fehlinterpretation von Sachverhalten und Begriffen u.a. aus dem DNQP-Expertenstandard**

In der Fortschreibung werden an verschiedenen Stellen die **Ursachen** von Dekubitus und die dekubitusbegünstigenden, **beeinflussenden Faktoren** gleichgesetzt bzw. miteinander vermischt. Dies führt aus unserer Sicht zu einer falschen Herangehensweise bei der Strukturierung des HMV und einer Überbewertung bestimmter Produktmerkmale, wie zum Beispiel das „Mikroklima“, wodurch zentralere Faktoren für eine fachgerechte Prävention und unterstützende Therapie in den Hintergrund treten.

Die Ursache von Dekubitus ist Druck- und oder Scherkrafteinwirkung. Der schädigende Effekt hängt von der Zeitdauer als auch der Stärke der Einwirkung ab (DNQP S. 20). Ob eine Person, die der Einwirkung von bestimmten physikalischen Kräften ausgesetzt ist, dann einen Dekubitus entwickelt, hängt vom Vorliegen der

weiteren Risikofaktoren ab. Fest steht, dass dort, wo keine Kräfte einwirken aber weitere Dekubitusrisikofaktoren vorliegen, es nicht zu Dekubitus kommt. „Immer sind Druckkräfte und häufig auch Scherkräfte und Reibung beteiligt.“ (Fortschreibung 2007) Dieser in der nun vorliegenden Fortschreibung vom GKV-SV aus nicht nachvollziehbaren Gründen gestrichene Satz ist richtig. Bsp.: Ein Patient mit Inkontinenz, dessen sensorische Wahrnehmung beeinträchtigt, der aber nicht in der Mobilität eingeschränkt ist, erwirbt trotz zweier vorhandener Risikofaktoren keinen Dekubitus, weil er sich bewegen und entlasten kann und daher keine physikalischen Kräfte auf sein Gewebe einwirken. Zentraler Faktor für das Dekubitusrisiko ist daher die Mobilität eines Patienten.

In der Fortschreibung wird nun angeführt, dass die Hilfsmittel gegen Dekubitus die „zuvor erwähnten begünstigenden und ursächlichen Faktoren der Dekubitusentstehung (Aufzählung gem. S. 17: Aktivität und Mobilität, sensorische Wahrnehmung, Ernährungszustand, allgemeiner Gesundheitszustand/ Begleiterkrankungen, Hautfeuchtigkeit, Durchblutung und Sauerstoffversorgung der Haut, Körpertemperatur/-fieber, Inkontinenz, Alter) vermeiden helfen bzw. abschwächen“ (siehe Anlage 3, S. 25 in Verbindung mit Seite 17-18). Die Hilfsmittel gegen Dekubitus würden dazu dienen, „durch Vermeidung bzw. Verminderung von Risikofaktoren“ den Heilungsprozess zu unterstützen (Anlage 3, S. 34). Das ist sachlich nicht korrekt, da die Hilfsmittel Faktoren wie beispielsweise sensorische Wahrnehmung, Ernährungszustand und Durchblutung weder vermeiden noch vermindern helfen. Dies ist im Entwurf hier und auch an gleichlautenden Stellen zu ändern.

Zu Missverständnissen und einer irrtümlichen Herangehensweise an die Kernaufgabe der bedarfsgerechten Produktauswahl führt auch die Gleichsetzung bzw. die fehlende Differenzierung der Begriffen **„Risiko“ und „Risikoskalen“**. In Anlage 3 wird auf Seite 35 angeführt, dass die „Auswahl von Hilfsmitteln nach Risikoklassen (etwa auf Basis von Punktwerten) oder einem Dekubitusstadium, -grad oder der -kategorie nicht möglich und sinnvoll (ist), beschreibt gerade letzteres doch nur den Zustand einer Wunde und lässt keine Rückschlüsse auf die durchzuführende Therapie und damit auf die erforderlichen Produkteigenschaften zu; gleiches gilt analog für das Risiko. Vielmehr sollten bei der Auswahl eines Produktes die Fähigkeitsstörungen des Versicherten und die Funktionseigenschaften des Produktes aufeinander abgestimmt werden.“ Hier werden ebenfalls Begrifflichkeiten durcheinander gebracht, da die Fähigkeitsstörungen wesentlicher Bestandteil des Risikos sind, nachdem sich die Auswahl des Hilfsmittels richtet.

Die Festlegung von Maßnahmen zur Dekubitusprophylaxe und -therapie erfolgt nach DNQP-Expertenstandard alleine auf der Basis einer differenzierten Risikoeinschätzung. Dies gilt auch entsprechend für die Produktauswahl von Hilfsmitteln gegen Dekubitus für einen Patienten. Die differenzierte Risikoeinschätzung umfasst die Beurteilung der vorliegenden, zentralen Faktoren Druck und Scherkräfte, daher muss die Mobilität des Patienten, seine Fähigkeit zur Positionsveränderung und zum Aufrechterhalten einer druckentlastenden Position, seine gesundheitlichen Einschränkungen, seine Ressourcen, das pflegerische Umfeld, sein Hautbild (Hautinspektion) und seine begleitenden Therapieziele erfasst und dokumentiert werden (DNQP, S. 22-28). Aus diesem Gesamtbild ergeben sich das Dekubitusrisiko und eben die Anforderungen an ein bedarfsgerechtes Hilfsmittel unter besonderer Berücksichtigung der notwendigen Druckreduzierungseigenschaften für den Patienten und der begleitenden Therapieziele. Eine Risikoskala kann einen Teil der dokumentierten Gesamtrisikoeinschätzung bilden. Ihr Informationsgehalt ist aber nicht ausreichend zur Ableitung von Maßnahmen zu der die Hilfsmittelversorgung gehört. Insofern erfolgt die Auswahl eines Hilfsmittels nicht nach Risikoklassen, entgegen der Darstellung im Fortschreibungsentwurf aber sehr wohl nach dem Risiko.

Dieser Sachverhalt ist in der Fortschreibung bzw. in der PG 11 korrekt darzustellen, damit der wichtige Begriff des Risikos bzw. der Gesamtrisikoeinschätzung nicht mit den Risikoskalen verwechselt wird und der Gesamtkontext für die Auswahl von Hilfsmitteln gegen Dekubitus durch Dritte wie Kostenträger oder Leistungserbringer nachvollzogen werden kann.

Nicht nachvollziehbar und widersprüchlich sind in diesem Zusammenhang die in den Antragsformularen der Anlagen 2a bis 2i des Fortschreibungsentwurfs unter dem Gliederungspunkt IV „Medizinischer Nutzen“ geforderten Unterlagen: *...Hierbei soll das beanspruchte Indikationsgebiet anhand standardisierter Risikoskalen - bei geriatrischen Versicherten die Braden-Skala, im Falle anderer Versichertengruppen an für diese validierten Skalen - deutlich formuliert und abgebildet werden; sofern das Produkt der Dekubitustherapie dienen soll, bedarf es zusätzlich der Beschreibung entsprechend der Dekubituskategorien nach EPUAP.*

Der in der Anlage 1a unter „Definition“ beschriebenen Einschränkung der Aussagekraft der Risikoskalen wird hier in den Anlagen 2 des Fortschreibungsentwurfs widersprochen. Die Skalen sollen nun doch dazu dienen, ein Indikationsgebiet, das heißt eine Risikosituation, bei der das Hilfsmittel zum Einsatz kommen soll, zu beschreiben. Auch wird in den Anlagen 2 unter dem Punkt IV wieder die Zuordnung von Produkt und Dekubitusgrad gefordert, also exakt das elementare Defizit, das laut Anschreiben des GKV-SV zur Fortschreibung vom 16.07.2018 ausdrücklich gestrichen werden soll. **Diese Widersprüche sind in der Fortschreibung aufzulösen und durch eine fachlich fundierte, stringente Beschreibung der Sachverhalte zu ersetzen.**

Anstatt der Fokussierung auf eine sachlich richtige Bearbeitung werden in den Anlagen 2 neue Inhalte aufgenommen, die in der Praxis nicht umgesetzt werden können. Die neu eingefügte Mindestbeobachtungszeit von sechs Wochen pro Versicherten ist nicht realisierbar. Sechs Wochen überschreiten heute häufig die Aufenthaltsdauer eines Patienten in einer Rehabilitationseinrichtung, was dazu führt, dass Studien oder Anwendungsbeobachtung erschwert werden und die Kosten hierfür erheblich steigen, was in keinem Zusammenhang zu den zusätzlich erworbenen Erkenntnissen steht. Eine flexiblere Gestaltung der Mindestbeobachtungszeit ist hier zu definieren.

Ein weiteres Beispiel für die missverständliche bzw. inkorrekte Anwendung von Fachbegriffen ist der Terminus der „Druckentlastung“ und dessen Klassifikation im Zusammenhang mit den technischen Funktionseigenschaften von Produkten, die im Prüf- oder Labortestverfahren ermittelt werden (Anlage 1a, Seite 13). Druckentlastung im Zusammenhang mit Hilfsmitteln kennt der DNQP-Expertenstandard richtigerweise nur bei Wechsellagersystemen, die eine intermittierende Entlastung bieten. Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien sind druckverteilende Hilfsmittel (DNQP S. 42). Unabhängig davon, dass die Werte des Labortestverfahrens keine Aussagekraft für die Praxis haben (siehe unten), wäre der Begriff der „Druckreduzierung“ richtig. Er dient als Oberbegriff, das heißt es bestehen die Druckreduzierungsarten „Druckverteilung“ und „Druckentlastung“. Der Expertenstandard nimmt hier zu Recht eine qualitative Unterscheidung zwischen Druckverteilung und Druckentlastung vor (DNQP S. 43 unten). Solche evidenten Aussagen, die eine Differenzierung der qualitativen Einsatzbereiche von Hilfsmitteln gegen Dekubitus bieten würden, sind in der PG 11 nicht zu finden.

Nicht nachvollziehbar für uns ist die Aufnahme des Begriffes „Stoßdämpfung“ in die PG 11 des HVM als offensichtlich neues Wirkprinzip oder als Funktionseigenschaft (vgl. Anlage 3, S. 29). „*Gelgefüllte Hilfen dienen der Druckverteilung (nur Fluidgele) sowie Stoßdämpfung (insbesondere Rollstuhlkissen).*“

Zum einen kennt die Literatur den Begriff der Stoßdämpfung im Zusammenhang mit der Dekubitusprävention nicht (auf die Erläuterung der medizinischen Unterschiede zwischen Verletzungen durch Stöße und durch Druck sowie Maßnahmen zu deren Vermeidung, wird hier verzichtet). Bei Stoßdämpfung besteht kein Zusammenhang mit dem Thema „Dekubitus“. **Die Untergruppe „11.39.02.0 Sitzhilfen zur Stoßdämpfung“, die laut Fortschreibungsentwurf keine Druckverteilung bieten und nur stoßdämpfend wirken, dürfen keine Position in der PG 11 einnehmen und sind zu streichen.** Sie gehören als Maßnahme zur Stoßdämpfung, wie beispielsweise auch die Luftbereifung in die PG 18.

Insgesamt werden im Fortschreibungsentwurf Begriffe inkorrekt angewendet und einzelne Erläuterungen insbesondere aus dem DNQP-Expertenstandard herausgegriffen und in fehlerhafte Erläuterungszusammenhänge gebracht. Dies ist fast durchgehend auf den Seiten 17-34 der Anlage 3 der Fall, so dass in der Fortschreibung der wichtige Bereich der Definition (Anlage 1a S. 5-14) **wenig strukturiert und verständlich ist und dringend korrigiert werden muss.**

Es ist auffallend, dass der oder die Autoren nur einen geringen Bezug zur Versichertenversorgung haben. Auf subjektiven Meinungen oder Empfindungen beruhende Inhalte wie in Anlage 3, S. 25 erscheinen uns nicht durchdacht und wenig sensibel im Kontext der Gesundheitsversorgung kranker Menschen: „*Sitzhilfen kommen bei immobilen, noch sitzenden Menschen aber auch bei Rollstuhlfahrerinnen und Rollstuhlfahrern zum Einsatz. Insbesondere letztere müssen besonders sorgfältig versorgt werden, um die vorhandene Restmobilität nicht durch die Kissenversorgung einzuschränken.*“

Heißt dieser Satz, dass immobile, weniger aktive Menschen weniger sorgfältig versorgt werden müssen? Diese „weniger aktiven“ Versicherten haben aufgrund der geringeren oder fehlenden Restmobilität ein höheres Dekubitusrisiko und müssen daher aus Sicht der Dekubitusprävention ebenso sorgfältig versorgt werden. **Solche Meinungen oder fachlich nicht fundierten Aussagen sind aus dem HVM zu entfernen.** Jeder Patient muss sorgfältig und bedarfsgerecht versorgt werden.

#### **d) Fehlende systematische Strukturierung im Sinne des § 139 (1), S.1 SGB V**

##### **d1: Beschlossene Produktgliederung nach Wirkprinzipien nicht umgesetzt / keine Anpassung technischer Parameter an den Stand der Technik**

Der GKV-SV hat seit Ende 2013 in verschiedenen vorliegenden Medien, in Vortragsveranstaltungen und in Gesprächen angekündigt, dass eine Neustrukturierung der Produktgruppe 11 „nach Wirkprinzipien“ erfolgen wird. Zur Erstellung und Umsetzung wurde ein Auftrag an den MDS erteilt, uns ist bekannt, dass ein Gliederungsvorschlag seit 2014 vorliegt.

Bis Mitte 2017 war es dokumentiertes Ziel des GKV-SV die auf Wirkprinzipien basierende Gliederung umzusetzen. Diese ist im vorliegenden Fortschreibungsentwurf nicht enthalten. Da der Vorschlag seit vier Jahren vorliegt und die Fortschreibung bereits ebenso lange läuft, ist eine Abkehr von diesem Ansatz, der eine Verbesserung der bedarfsgerechten Versorgung ermöglichen sollte, weder nachzuvollziehen, noch akzeptabel. Aufgrund der Defizite in der Produktgruppe 11, die der GKV-SV mehrfach bestätigt hat, war es der Wille aller Beteiligten, insbesondere auch der Krankenkassen und der Leistungserbringerverbände, eine Neustrukturierung durchzuführen. Der Wille des Gesetzgebers ist hier auch eindeutig. Er lautet ausdrücklich, dass das Hilfsmittelverzeichnis „seine Funktion als Orientierungshilfe für die Praxis durch eine grundlegende Überarbeitung erfüllen und legitimieren“ muss. Diese Überarbeitung ist angesichts der vorliegend weitergeführten alten Struktur nicht erfolgt. **Die auf Wirkprinzipien basierende Gliederung ist von Seiten des GKV-SV vorzustellen, unter Einbezug von Fachexperten zu erörtern und im Hilfsmittelverzeichnis umzusetzen.**

Weiterhin hat im Rahmen der Fortschreibung keine Überarbeitung der bereits definierten technischen Parameter der Materialien und Bauweisen gegeben. Diese waren wiederholt begründet als nicht präzise angemahnt worden und hätten im Rahmen der vom Gesetzgeber geforderten Anpassung an den aktuellen Stand der Technik eingefügt werden müssen. Ein- und mehrschichtige Schaumstoffmatratzen werden weiterhin nicht in ihrer Bauweise und im verarbeiteten Material voneinander differenziert.

Durch die ausdrücklich abzulehnende neue Definition der Produktart „11.39.03.1 Luftgefüllte Sitzkissen, multizellulär“ kommt es zu einer Vermengung von physikalischen Wirkprinzipien durch nicht gleichartige Bauweisen von Produkten.

Ebenso ist es unterlassen worden, material- und aufbaubezogene Mindestanforderungen an Produkte zu definieren. Als Beispiel sind fehlende Vorgaben zu den Parametern Raumgewicht, Stauchhärte, Aufbauhöhe usw. bei Produkten aus Schaumstoffmaterialien zu nennen. Solche Definitionen sind in den Leitlinien zur Prävention und Behandlung von Dekubitus mit hoher Evidenz ausdrücklich gefordert, um Patienten bedarfsgerecht zu versorgen: „In der Leitlinie für die klinische Praxis finden Sie die Konsensmeinung über die Mindesteigenschaften eines Produktes, damit es als hochwertige Schaummatratze (bei der Dekubitusprävention) berücksichtigt werden kann.“ (NPUAP/EPUAP/PPPIA, S. 35). Die Austrian Pressure Ulcer Prevention Association hat explizit „Mindeststandards und Qualitätsanforderungen für Matratzen und Lagerungshilfen aus Schaumstoffen“ in der Dekubitusprävention definiert (APUPA, 2015), die von Herstellern und Leistungserbringern umgesetzt werden. Auch der DNQP-Expertenstandard spricht in der Dekubitusprävention von „höher spezifizierten“ Weichlagerungsmatratzen (DNQP, S. 76). Zum Patientenschutz und zur Verbesserung der Versorgung sind solche Anforderungen zur Sicherung einer Mindestqualität umzusetzen.

Solche wissenschaftlich erarbeiteten, qualitätsbezogenen Parameter, die den Stand der Wissenschaft wiedergeben, sind in der PG 11 des deutschen Hilfsmittelverzeichnisses nicht zu finden. Es ist anzunehmen, dass dies aus rein produktpreisbezogenen Erwägungen erfolgt, wobei bei diesen Produktpreisbetrachtungen nicht berücksichtigt wird, dass ungeeignete Produkte zu Patientenschäden und erheblichen Folgekosten führen. Die offensichtliche Weigerung solche Mindestanforderungen ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, dokumentiert einmal mehr, dass die PG 11 bzw. das HMV im Allgemeinen kein Qualitätsverzeichnis ist, sondern ein Instrument zur Preissteuerung im Sinne der Krankenkassen. **Es sind daher ausdrücklich Mindestanforderungen an Produkte aus Schaumstoffmaterialien ins HMV aufzunehmen.**

##### **d2 Fehlende konsistente Gliederung und Wettbewerbsverzerrung in der Produktgruppe 11.39.**

Im Begleitschreiben der Fortschreibung wird erläutert, dass die Änderungen der Strukturierung der Produktgruppe nun „eingeleitet“ wird. Das Ergebnis ist, dass die „alte“ Gruppenstruktur beibehalten wurde und nur punktuell, in einzelnen Untergruppen, die Produktarten nach Funktionen gegliedert sind. Daraus ergibt sich eine fehlende konsistente, systematische Gliederung.

Der Untergruppe „11.39.02. Gelhilfen“ werden mit der Fortschreibung nun Funktionen zugewiesen, während andere, im Markt konkurrierende Produktgruppen diese nicht erhalten. Hieraus ergibt sich für uns eine klare Wettbewerbsverzerrung. **Die neue Gliederung ist daher entsprechend zu streichen bzw. zu ersetzen.** Dass die Untergruppe „11.39.02.0 Gelhilfen zur Stoßdämpfung“ wegen mangelndem Bezug zur PG 11 gestrichen werden muss, wurde oben schon erläutert. Dass insbesondere die in ihrer präventiven und therapeutisch unterstützenden Wirkung kritische aber sehr preisgünstige Gruppe der Gelhilfen als einzige bei den Sitzhilfen in den Vorteil der neuen Struktur kommt, wirft die Frage auf, ob auch hier gezielt einfache und preisgünstige Lösungen gefördert und damit bereits mit dem H MV Einflussnahme auf Versorgungsqualität und Erstattungsstrukturen genommen werden soll. Dieser Eindruck verstärkt sich, wenn Gelhilfen mit einer sehr niedrigen Aufbauhöhe Positionierungseigenschaften zugeordnet werden und dieses Produktmerkmal, dass sich bei den kostenintensiveren luftgefüllten Sitzkissen seit Jahren in der Versorgung hoher und höchster Risiken bewährt hat, ohne Begründung gestrichen wird. **Dies dokumentiert Willkür ohne sachliche Grundlage und ist zwingend zu korrigieren.**

#### **d3 falsche Produktuntergruppenbezeichnung in 11.11.05 Statische Positionierungshilfen**

Ein weiteres Beispiel für Strukturierungsmängel ist die Produktuntergruppe 11.11.05. „Statische Positionierungshilfen“, die mit dem Anwendungsort „Leib/Rumpf“ überschrieben ist. In dieser Untergruppe finden sich Produktarten bzw. Positionierungshilfen für Teilkörper und Extremitäten, also Anwendungsorte außerhalb von Leib und Rumpf. **Die Systematik muss entsprechend geändert werden (siehe Anlage 1a, Seite 1).**

#### **d4 Streichung sinnvoller, in der Versorgungspraxis notwendiger Produktuntergruppen**

Laut Frau Meyerhoff-Grienberger wurde die aktuelle Produktgruppenstruktur im Hilfsmittelverzeichnis etabliert, um die Aufnahme und Eingliederung innovativer Produktarten zur Dekubitusprävention und –therapie zu ermöglichen.

Weil das gleichzeitig eingeführte Prüf- bzw. Labortestverfahren hinsichtlich seiner Aussagefähigkeit in Fachkreisen von Beginn an umstritten war, die Testung mit hohen Kosten verbunden war und bestimmte Produktarten aufgrund ihrer technischen Funktionalität in den eingeschränkten Laborprüfungen keine positiven Ergebnisse erzielen konnten, nahmen Hersteller Abstand davon, das Zulassungsverfahren inklusive Labortest zu durchlaufen. Neben den drastisch gesunkenen Erstattungspreisen war dies der Umstand für das Ausbleiben der Beantragung und Aufnahme neuer Produkte in die PG 11 in den vergangenen Jahren, in dem bei den Liegehilfen fast ausschließlich Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien an- oder umgemeldet wurden. Hintergrund dafür ist, dass das Wirkprinzip der Druckverteilung im Labortestverfahren „naturgemäß“ gute Ergebnisse erzielt. Die Produktgruppe 11 stellte daher in den letzten 10 Jahren eher ein Innovationshemmnis statt einer Förderung neuer Produktansätze dar. Nachfolgend werden vier Beispiele aufgeführt, bei denen die Streichung der Produktuntergruppe bzw. -art aus den dargestellten sachlichen Gründen ausdrücklich abgelehnt wird:

#### *Beispiel 1: Streichung „11.29.07. Luftgefüllte Matratzen zur kontinuierlichen Weichlagerung“*

Produkte, die zu dieser Gruppe bzw. Gattung gehören existieren in der Praxis seit vielen Jahren und werden in der Patientenversorgung erfolgreich eingesetzt. In Abgrenzung zur statischen Weichlagerung durch Schaumstoffmatratzen, bei denen die Druckverteilungswerte naturgemäß nicht konstant und bei Erreichen des tiefsten Einsinkpunktes abnehmen, passen sich die Druckverteilungswerte durch motorisierte Steuerung automatisch an und bleiben konstant. Diese sinnvolle Produktart zu streichen, lehnen wir ab. Ob Produkte hierzu angemeldet sind oder nicht ist unerheblich. Es geht hier um eine Struktur, in die Produkte aufgrund ihrer Funktionalität eingeordnet und im Angebot an die Krankenkasse zur bedarfsgerechten Patientenversorgung, insbesondere unter Berücksichtigung begleitender Therapieziele, wie sie der Expertenstandard fordert, abgebildet werden können (DNQP S. S. 42). In den Anlagen 2 des Fortschreibungsentwurfs ist die Produktgruppe auch weiter zu finden. Vielleicht handelt es sich daher nur um ein Versehen des GKV-SV.

*Beispiel 2: Streichung aller „Sondergrößen“, wie 11.29.05.5, 11.29.08.6 usw.*

Im Markt existieren zahlreiche Produkte als Sondergrößen von angemeldeten bzw. in der Praxis bewährten Hilfsmitteln gegen Dekubitus im Standardmaß. Angesichts geringer Versorgungs- bzw. Stückzahlen im Bereich der Sondergrößen verzichten Hersteller aufgrund der Kosten und des Aufwandes im Rahmen der Zulassung auf gesonderte Anmeldungen in diesen Untergruppen. Dennoch werden diese Produkte im Markt zur bedarfsgerechten Versorgung großer oder schwergewichtiger Menschen dringend benötigt. Wegen der geringen Fertigungszahlen bei den Herstellern und dem höheren Materialanteil sind diese Produkte für die Leistungserbringer in der Beschaffung deutlich kostenintensiver.

Bei Streichung dieser Produktart fehlt dem Leistungserbringer eine Angebots- bzw. Abrechnungsposition aus dem HMV, was trotz des Patientenbedarfs einer Sondergröße zu Ablehnungen durch die Krankenkassen führen wird. Die Konsequenz ist, dass Patienten auch in diesem Segment nicht mehr bedarfsgerecht versorgt werden. Das HMV soll aber eben die Möglichkeit einer bedarfsgerechten Patientenversorgung abbilden. **Mit dem Entwurf wird wiederum in die Erstattungsstruktur eingegriffen. Die Streichung der Sondergrößen lehnen wir ab. Die Sondergrößen sollten als Produktuntergruppe im HMV erhalten bleiben.**

*Beispiel 3: Streichung der Produktart 11.39.03.4 NN (geplant luftgefüllte Positionierungskissen) und 11.39.03.7 NN (geplant luftgefüllte Positionierungskissen ohne interzellulären Luftaustausch)*

Mit der Streichung dieser Produktart wird das Prinzip der Gleichartigkeit / Gleichwertigkeit der Gruppenstrukturierung verletzt. Es gibt eine Vielzahl bewährter Produkte unterschiedlicher Hersteller, die in diese Produktart eingegliedert werden. Die druckverteilende und damit dekubituspräventive Funktionseigenschaft der „Positionierung“ ist bei diesen Produkten belegt. Eine Zusammenlegung mit der Produktart 11.39.03.1 entspricht gerade nicht der Zielsetzung einer bedarfsgerechten Differenzierung von Hilfsmitteln. Die Produktarten 11.39.03.4 und 11.39.03.7 wurden vom GKV-SV seinerzeit gezielt wegen dieser versorgungsbezogenen Differenzierung geschaffen. Die in der Begründung aufgeführten Änderungen der technischen Abgrenzung ändern nichts an der nicht vorhandenen Gleichartigkeit- und Gleichwertigkeit der Produkte. Mit dieser Maßnahme wird gegen einen Grundsatz des Hilfsmittelverzeichnis verstoßen.

**Die Streichung der Produktart lehnen wir ab und wir fordern den GKV-SV auf, sowohl die 11.39.03.1 als auch die 11.39.03.4 und 11.39.03.7 richtig zu definieren und dabei die Gleichartig- und Gleichwertigkeit der gelisteten Produkte sicherzustellen.** In diesem Zusammenhang wird auch darauf hingewiesen, dass in der neu geschaffenen Produktuntergruppe 11.39.05. jeweils eine Produktart für Einkammer- und eine Produktart für Mehrkammerkissen geschaffen wurde.

*Beispiel 4 Streichung der Produktuntergruppe 11.41.01 „Rückensysteme“*

Bei Verwendung von Multifunktionsrollstühlen mit Sitzkantelung und Rückenwinkelverstellung ist eine gute Druckverteilung auch für den Rücken notwendig, um an prominenten Stellen wie dem oberen Beckenrand, den Schulterblättern oder der Wirbelsäule das Entstehungsrisiko von Dekubitus in der Ruhe-/Liegeposition zu vermindern oder den Druck auf bestehende Dekubitus an diesen Stellen zu reduzieren. Diese Produktgruppe ist eindeutig der PG 11 – Hilfsmittel gegen Dekubitus zuzuordnen. Mit dem Zubehör der PG 18, wie Speichenschutz etc. hat sie nichts zu tun. Auch hier existieren zahlreiche Produkte, die in der Versorgungspraxis vornehmlich bei immobilen geriatrischen Patienten, in Multifunktionsrollstühlen bzw. Pflege- rollstühlen zur Druckverteilung eingesetzt werden. Ein Produkt besitzt in der Untergruppe 11.41.01.8 eine HMV-Nummer.

**Eine Streichung und Überführung in die PG 18 ist aus unserer Sicht fachlich inkorrekt und unzulässig. Die Produktuntergruppe muss in der PG 11 erhalten bleiben, um bei entsprechenden Indikationen Patienten versorgen zu können.** Bei Wegfall der Untergruppe wird es zu Ablehnungen durch die Krankenkassen und einer Unterversorgung sitzender Patienten mit Dekubitus im Rückenbereich oder zu kostenintensiven „Alternativversorgungen“ mit Sitzschalen kommen, was nicht im Sinne der Kostenträger sein kann.

Die aufgeführten Beispiele belegen, dass mit der Fortschreibung entgegen der genannten Zielsetzung des GKV-SV Defizite in der Versorgung nicht beseitigt werden, sondern die Möglichkeiten einer bedarfsgerechten Versorgung, wie sie das HHVG fordert, weiter eingeschränkt bzw. verhindert wird.

#### **d) Inhalte des Erhebungsbogens unzureichend zur Bedarfsdokumentation und Auswahl**

Mit der Anlage 1a, Seite 13 in Verbindung mit Anlage 1b und 1c der Fortschreibung führt der GKV-SV einen verbindlichen Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der PG 11 ein. Dieser dient der „Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen“. Grundsätzlich ist die Einführung eines solchen Instrumentes zur Standardisierung, Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Hilfsmittelauswahl notwendig und sehr zu begrüßen.

Der DNQP-Expertenstandard „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“ fordert allerdings eine differenzierte Einschätzung des Dekubitusrisikos als zentralen Ausgangspunkt für die Festlegung von Maßnahmen zur Prävention bzw. Therapie, wozu auch der Einsatz druckverteilender oder druckreduzierender Hilfsmittel zählt. Es werden hier zahlreiche Faktoren genannt, die bei der Auswahl von Interventionen festgestellt und erfasst werden müssen (DNQP S. 37, 42ff).

Die im Fortschreibungsentwurf enthaltenen Erhebungsbögen (Anlage 1b, 1c) berücksichtigen viele dieser Faktoren nicht. Die vom GKV-SV vorgeschlagenen Erhebungsbögen sind inhaltlich nicht ausreichend, um Kostenträgern oder anderen Beteiligten Transparenz und Nachvollziehbarkeit in der Hilfsmittelauswahl durch den Leistungserbringer zu verschaffen. Es fehlen aus Versorgungssicht elementare Punkte, die zusätzlich erfasst, dokumentiert und bei der Festlegung der Hilfsmittel berücksichtigt werden müssen. Viele freie Zeilen-Felder für Erläuterungen, die in der Versorgungspraxis oft unbeschrieben bleiben, sind für eine sinnvolle Standardisierung nicht zweckdienlich. Die Erhebungsbögen im Fortschreibungsentwurf können den vorgesehenen Zweck nicht erfüllen.

Gegenüber dem Erhebungsbogen des MDS auf den der GKV-SV jahrelang verwiesen hat oder dem auch Ihnen bekannten und anerkannten, innerhalb der Leistungserbringerverbände gemeinsam abgestimmten Erhebungsbogen, wurden im Entwurf Punkte gestrichen bzw. nicht berücksichtigt. Wie oben angeführt fehlen auch Punkte, die sich aus dem Expertenstandard ergeben. Es ist nicht ersichtlich oder nachvollziehbar auf welcher fachlichen Grundlage der Erhebungsbogen des GKV-SV erstellt wurde.

Anzumerken ist, dass wichtige Inhalte zur Erhebung an anderer Stelle der Fortschreibung gemacht werden, dann aber nicht in den Erhebungsbogen eingeflossen sind (vgl. Anlage 3, S. 61; „Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung... des Versorgungsziels“, der Versorgungssituation...der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln,...diagnostizierte Allergien...“)

Dezidierte Vorschläge für einen zweckmäßigen Erhebungsbogen werden in der gesonderten Anlage der Stellungnahme gemacht. Zu der an dieser Stelle relevanten Dokumentation der grundsätzlichen Defizite des Fortschreibungsentwurfs werden nachfolgend beispielhaft fehlende aber notwendige zu beantwortende Fragen und Inhalte eines Erhebungsbogens für die Bedarfsermittlung von Hilfsmitteln gegen Dekubitus genannt:

- Hat der Patient die Fähigkeit zur eigenständigen, druckentlastenden Positionsveränderung?
- (die Frage nach der Eigenbewegung ist nicht ausreichend, die druckentlastende Eigenbewegung ist relevant)? Toleriert der Patient eine passive Positionsveränderung? Hat der Patient die Fähigkeit zum Aufrechterhalten einer bestimmten druckentlastenden Position? (DNQP S. 23)
- Benennung begleitender Therapieziele zur Vorbeugung von Komplikationen (NPUAP u.a., S. 34)
- Unterschrift des Patienten oder Bevollmächtigten zur Zustimmung der Datenerhebung und zum Nachweis, dass die Bedarfsermittlung fundiert, durch einen qualifizierten Mitarbeiter des Leistungserbringers durch Inaugenscheinnahme des Patienten vor Ort stattgefunden hat.
- Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit der Maßnahme nach der Versorgung (vgl. Hilfsmittelrichtlinie und Expertenstandard)

Leider wächst auch bei diesem richtigen Ansatz der Implementierung eines Erhebungsbogens bei uns der Eindruck, dass beim Erarbeiter des Fortschreibungsentwurfs nur rudimentäres Wissen bzw. eine fehlende fachliche Durchdringung des Themas besteht und wichtige Sachbereiche scheinbar ohne Konsultation fachkompetenter Experten bearbeitet worden sind. **Die Erhebungsbogen gemäß Anlage 1b und 1c der Fortschreibung sind um wichtige Punkte für eine qualifizierte Risikoeinschätzung zu ergänzen, um eine zweckmäßige, bedarfsgerechte Versorgung sicherstellen zu können.**

**e) Unvollständigkeit und fehlende Konkretisierung der Dienstleistungsanforderungen  
gem. § 139 (2) S.3 SGB V**

Im Rahmen der Fortschreibung werden in den jeweiligen Produktuntergruppen unter VII. „Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ definiert und als verbindlich für Verträge nach § 127 SGBV erklärt.

Für die Verträge der Krankenkassen mit den Leistungserbringern verbindliche Dienstleistungsinhalte als Mindeststandards zu definieren, führt nur dann zu einem positiven Ergebnis für die Patientenversorgung, wenn diese produktgruppenspezifisch konkretisiert und nicht gleichlautend für alle Gruppen festgelegt werden. Allgemeine Anforderungen mit diesem Inhalt finden sich bereits in nahezu allen Krankenkassenverträgen wieder. Universelle Anforderungen sind für die Leistungserbringer wenig verständlich und in der Umsetzung für Dritte kaum prüfbar.

In nahezu allen aktuellen Fortschreibungen hat der GKV-SV diese Anforderungen gleichlautend definiert. Die Sicherstellung einer qualitativen Versorgung so, wie vom Gesetzgeber mit Adaption von § 33 Abs. 1 und § 139 Abs. 2 SGB V im HHVG vorgesehen, kann so in dienstleistungsintensiven Produktgruppen mit spezifischem Bedarf wie der PG 11 nicht gelingen.

Frau Meyerhoff-Grienberger betonte in einer Fachzeitschrift, dass „der Versorgung mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus ein komplexer Prozess zugrunde (liegt), der sich in mehreren Phasen, beginnend mit der Hilfsmittelauswahl, über die Verordnung und Prüfung, die Abgabe inklusive Einweisung bis zur Evaluation und der ggf. erforderlichen Anpassung der Versorgung einteilen lässt.“ (Meyerhoff-Grienberger 2015). Eine Evaluation bzw. Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit der Versorgung ist trotz dieser Aussage von Frau Meyerhoff-Grienberger in den Anforderungen nach Punkt VII. der Produktuntergruppen nicht vorgesehen.

Solche durch den GKV-SV selbst angekündigte Anforderungen müssen in der Fortschreibung umgesetzt werden. Eine Fortschreibung, die sich am Stand der Wissenschaft orientiert und die Verbesserungen in der Patientenversorgung anstrebt, muss eine solche Überprüfung aufnehmen.

Die fehlende Überprüfung ist hier nur beispielhaft. In einer gesonderten Anlage zu dieser Stellungnahme werden notwendige Konkretisierungen zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Patientenversorgung aufgeführt. **Diese sollten im Rahmen der Fortschreibung umgesetzt werden.**

**f) Beibehaltung der Produktklassifikation für Mikroklima und Druckentlastung  
nach Labormessungen**

Nach uns vorliegenden gesicherten Informationen hat der GKV-SV 2017 entschieden, dass die Klassen, in die Produkte nach den Ergebnissen der Labortests eingeordnet werden, mit der anstehenden Fortschreibung der Produktgruppe 11 aufgehoben werden. Diese Entscheidung wurde nun offensichtlich revidiert und die Klassifikation nach Labormesswerten ohne Evidenz aufrechterhalten.

**Nach wie vor ist das Verfahren in keiner Weise legitimiert. Es hat jedoch unstrittig zu erheblichen negativen Veränderungen in der Patientenversorgung geführt. Wir halten daher die Streichung der Labortests – so wie auch ursprünglich der GKV-SV – für dringend notwendig.**

Wie in der chronologischen Darstellung unter 1. dieses Schreibens dargelegt, war das vom GKV-SV forcierte Labortestverfahren von Beginn seiner Einführung an auf allen Seiten in höchstem Maße umstritten. Trotz erheblicher, begründeter Kritik von Wissenschaftlern aus Pflege und Materialwissenschaft und der ausdrücklichen Einschränkung der Aussagekraft der erhobenen Daten durch den Entwickler des Prüfverfahrens selbst, setzte sich der GKV-SV über Forderungen nach Veränderung, Anpassung oder Abschaffung des Verfahrens hinweg und hielt beharrlich an der Produktklassifikation nach Laborwerten fest.

Nachfolgend führen wir noch einmal kurz Gründe für unsere Forderung nach der Abschaffung des Prüfverfahrens auf:

- Die in 2007 vereinbarte Evaluation des Testverfahrens nach zwei Jahren (geplant war eine Studie in Zusammenarbeit mit dem Waldkrankenhaus Berlin) hat nicht stattgefunden.
- Die von Frau Dr. Kuhlmann, GKV-SV mit Schreiben vom 14.12.2016 angekündigte Begutachtung des „Prüfverfahrens von einer unabhängigen, externen Institution“ hat nicht stattgefunden.
- Es liegt keine Evidenz hinsichtlich des Prüfverfahrens vor.
- Ein Zusammenhang zwischen den im Labor gemessenen physikalischen Basiswerten und dem bekannten pathophysiologischen Ursachen für die Entstehung von Dekubitus ist nicht nachgewiesen. Die im Labortestverfahren gemessenen Werte des Auflagedrucks und die hieraus als Ergebnis zugeordneten Druckentlastungsklassen lassen keine Schlüsse auf eine vermeintliche Minderung der einwirkenden Gewichtskraft auf das Gewebe zu. Der Faktor „Zeit“ und die damit steigende negative Einwirkung auf das Gewebe (Sauerstoffunterversorgung des Gewebes durch Kompression) wird im Testverfahren nicht ausreichend berücksichtigt (Baisch 2009).
- Das Prüfverfahren basiert auf den Erkenntnissen einer Einzeldissertation.
- Die Labormessmethode bildet die Versorgungsrealität pflegebedürftiger Menschen nicht ab. Die Messwerte können nur einen Teilaspekt der Wirkung eines Hilfsmittels beschreiben. Eine Aussage zur Wirksamkeit eines im Labor getesteten Produktes in der Praxis ist nicht zulässig.
- Das Messverfahren hat eine Toleranz von +/- 30 %. Vergleiche zwischen Produkten, wie sie Krankenkassen vornehmen, sind daher ausdrücklich nicht zulässig.
- Aus Kostengründen nicht durchgeführte Kalibrierungen der Messmatten und Veränderungen der Referenzprodukte im Zeitablauf führen ebenfalls zu einer Unzulässigkeit von Produktvergleichen.
- Gemäß Stiftung Warentest weichen die Eigenschaften von Schaumstoffmatratzen des gleichen Herstellers um bis zu 20% in Abhängigkeit davon ab, aus welchem Blocksegment eine Matratze bei der Fertigung geschnitten wurde. Auch diese Toleranz macht Messvergleiche zwischen unterschiedlichen Matratzen sowie eine Aussage zu den Eigenschaften einer Matratze im Patienteneinsatz unmöglich.
- Die Testergebnisse schließen nicht den Wiedereinsatz von Produkten mit ein.
- Im Prüfverfahren wird nur der Auflagedruck eines Teils des Körpers, hier eine simulierte Gesäßfläche gemessen. Ob diese Werte für die gesamte Liegefläche und die weiteren, von Dekubitus häufig betroffenen Körperareale der Dekubitusentstehung (Wirbelsäule, Fersen, Trochanter...) aussagekräftig sind ist zu bezweifeln.
- Eine Messung der relativen Druckentlastung in verschiedenen Lagepositionen findet nicht statt. Druckentlastungseigenschaften von Produkten in Abhängigkeit von der Lageposition sind aber wissenschaftlich nachgewiesen (Fankhauser 2009).
- Die Dauer der Messung wird nicht an praxisnahe Bedingungen eines bettlägerigen Patienten angepasst. Es findet keine Messung des Auflagedrucks der zu testenden Matratze zu verschiedenen Zeitpunkten statt, beispielsweise nach 2-3 Stunden.
- Die gemessenen Mikroklimawerte haben keine Aussagekraft zu einem verbesserten Mikroklima eines Produktes oder eines Bezuges. Es werden für einen bettlägerigen Menschen unrealistische Flüssigkeitsmengen im Test angesetzt.

Die ermittelten Werte können zu Fehlinterpretationen führen. Die Klassifikationen werden von Krankenkassen in unzulässiger Form als Entscheidungs- und Vergütungsgrundlage herangezogen. Hieraus wird der Blick auf wichtige Faktoren der individuellen Produktauswahl für den Patienten verstellt und es kann zu Fehlversorgungen kommen. **Die mit den Klassifikationen verbundenen Risiken für die zukünftige Patientenversorgung erfordern eine Abschaffung des Labortestverfahrens. Eine Beibehaltung für ein nicht evaluiertes, nicht evidentes Verfahren mit den oben genannten Mängeln ist fahrlässig.**

#### **g) Fehlende Aufklärung / Information über Risiken zum Wiedereinsatz von Hilfsmitteln der PG 11 (Hygienische Aufbereitung und Funktionsprüfung vor dem Wiedereinsatz von Produkten)**

Aufgrund der Identifikation schwerwiegender Mängel bei der Wiederaufbereitung von Antidekubitus-Matratzen durch Leistungserbringer und Aufbereitungsunternehmen und der unkritischen Wiederverwendung von Produkten ohne Funktionsprüfung hat Frau Meyerhoff-Grienberger in Fachbeiträgen und Vortragsveranstaltungen betont, dass ihr die Themen „Aufbereitung“ und „Wiedereinsatz“ besonders wichtig sind und dass hierin ein Schwerpunkt der Fortschreibung der PG 11 liegen wird.

Aufklärende Informationen zu diesem aus Patientenschutzgründen wichtigen Thema sind in der Fortschreibung nicht zu finden. Die Beurteilung der grundsätzlichen Wiedereinsatzfähigkeit eines Produktes fällt in

die Verantwortung des Herstellers und ist keine Aufgabe des GKV-SV. Für den konkreten Wiedereinsatz eines Produktes nach bereits erfolgten Einsätzen beim Patienten muss es aber eindeutige Hinweise zur hygienischen Aufbereitung sowie der Art der Funktions- und Leistungsprüfung durch den Hersteller geben.

Eine Analyse der Gebrauchsanweisungen der Hersteller ergibt, dass nur wenige eindeutige und sicher anwendbare Beschreibungen zur Aufbereitung und Funktionsprüfung vorliegen. Diese mangelhaften Gebrauchsanweisungen lagen dem GKV-SV im Rahmen des Zulassungsverfahrens vor. Der GKV-SV hat im Zulassungsverfahren eingehend zu prüfen, ob die Anweisungen nachvollziehbar, anwendbar und sicher sind. Dies insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass der Wiedereinsatz in die Verantwortung des Betreibers, das heißt der Krankenkasse fällt. Die Krankenkassen können Aufgaben, die sich aus der Verantwortung für den Wiedereinsatz ergeben, vertraglich delegieren, die Verantwortung und Haftung liegt aber weiter bei ihnen.

Die unter III.3 „Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes“ in den Antragsunterlagen der Fortschreibung von den Herstellern geforderten Erklärungen, Nachweise und Beschreibungen zum Wiederaufbereitungsverfahren und zur Beständigkeit des Produktes sind zwingend um eine Beschreibung des Verfahrens der Funktions- und Leistungsprüfung zu ergänzen. Ein Produkt, bei dem nicht festgestellt bzw. geprüft und dokumentiert werden kann, ob die gleiche Leistungsfähigkeit wie bei einem Neuprodukt vorliegt, darf nach Medizinproduktegesetz nicht wiedereingesetzt werden. Durch Informationen im Hilfsmittelverzeichnis zum „Wiedereinsatz“ von Produkten kann die in der Praxis vorherrschende unkritische und patientengefährdende Wiederverwendung, insbesondere von Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien, verbessert werden.

Wegen des besonderen Gefährdungspotentials für Patienten und dem aktuell unzureichenden Umgang der Beteiligten mit dem kritischen Thema „Wiedereinsatz“ sollte der GKV-SV aufklärende Informationen über die Zusammenhänge und Anforderungen an die Wiederverwendung von Hilfsmitteln gegen Dekubitus in das HMV aufnehmen. Diese waren ursprünglich vom GKV-SV für die Fortschreibung geplant und sind aus für uns nicht nachvollziehbaren Gründen nicht umgesetzt worden.

Es war nach uns vorliegenden Informationen weiter geplant, den Wiedereinsatz von Weichlagerungsmaterialien als Anforderung aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen, da keine nachvollziehbaren Verfahren vorliegen, die eine Aufbereitung der Matratzen ohne Veränderung der Funktionseigenschaften ermöglichen. Das heißt bei Aufbereitungsverfahren, die den Matratzenkern reinigen können, führen die Belastungen des Materials zu einer Veränderung der Funktionseigenschaften, was einen Wiedereinsatz gemäß MPG i.V. mit der MPBetrV ausschließt. Es liegt daher entweder ein nicht aufbereiteter Matratzenkern vor oder eine aufbereitete Matratze mit veränderten Leistungseigenschaften gegenüber dem Ursprung. Beides führt zu einem Ausschluss des Wiedereinsatzes.

Der GKV-SV hat hier entgegen besseren Wissens die aus Patientenschutzgründen geplante Streichung des Wiedereinsatzes von Hilfsmitteln aus Weichlagerungsmaterialien / Schaumstoff nicht umgesetzt und auch die geplante Aufklärung über den Stand zum Thema „Wiederaufbereitung von Weichlagerungsmaterialien“ in der Definition der Produktgruppe nicht umgesetzt. Es ist anzunehmen, dass die Krankenkassen die geplante Streichung des Wiedereinsatzes aus wirtschaftlichen Erwägungen abgelehnt haben. **Aus Gründen des Versicherungsschutzes vor Infektionen und vor dem Einsatz von in ihrer Funktion veränderten Hilfsmitteln wird gefordert, die ursprünglich beabsichtigte Streichung des Wiedereinsatzes von Hilfsmitteln aus Weichlagerungsmaterialien durchzuführen und die Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger über die Situation der Aufbereitung und die damit verbundenen Risiken aufzuklären.**

Weitere Erläuterungen zur Notwendigkeit einer Aufklärung von Kostenträgern, Leistungserbringern und Patienten über den Themenkomplex „Wiedereinsatz“ sind in einer gesonderten Anlage zu dieser Fortschreibung aufgeführt.

#### **Fazit:**

Die Fortschreibung der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ aus dem Jahr 2007 und die in den Folgejahren, trotz uneindeutiger Faktenlage, nicht durchgeführten Anpassungen und Korrekturen in der PG 11 haben zu erheblichen Marktveränderungen und negativen Auswirkungen auf die Patientenversorgung beigetragen.

Unter anderem hat die nicht tolerierbare Situation in der Inkontinenz- und Dekubitusversorgung dazu geführt, dass die Politik mit dem Erlass des HHVG eine Verbesserung der Hilfsmittelversorgung umgesetzt sehen will. „Aufgrund der Tatsache, dass die Qualität von Hilfsmitteln und der weiteren im Rahmen der Hilfsmittelversorgung notwendigen Leistungen in der Vergangenheit vermehrt in die Kritik geraten ist, werden Maßnahmen zur Stärkung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung für unverzichtbar gehalten.“ (Referentenentwurf zum HHVG). Der GKV-SV wird in diesem Zusammenhang aufgefordert, die Qualität der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte und der mit ihnen verbundenen Dienstleistungen an den Stand der Technik anzupassen, insbesondere auch „um Fehlversorgung“ zu vermeiden.

Vor dem Hintergrund dieses gesetzlichen Auftrags und der seit vielen Jahren bekannten und vom GKV-SV bestätigten Defizite ist das Ergebnis der nun vorliegenden Fortschreibung der PG 11 mangelhaft. Der Fortschreibungsentwurf weist elementare sachliche und fachliche Fehler auf und entspricht weder den Forderungen des Gesetzgebers noch den Erwartungen der Leistungserbringer, Patientenverbände und Kostenträger, die nach mehr als 10 Jahren öffentlicher Diskussion und seit 4 Jahren laufender Fortschreibung ein qualifizierteres Ergebnis erhoffen durften.

Richtige Ansätze wie die Streichung der Dekubituskategorien, die Definition von verbindlichen Erhebungsbögen und die Aufnahme von Dienstleistungen sind unvollständig, nicht konkretisiert, teilweise widersprüchlich und weisen keine fachliche Konsistenz auf. Wie dargelegt, bestehen Fehler in der formellen Form, in der Interpretation der Fachliteratur und in der Strukturierung. Inhalte, die wissenschaftlich eindeutig nicht haltbar sind, werden in der Produktgruppe dennoch beibehalten.

Die vorliegende Fortschreibung erweckt den Eindruck, dass sie unter den Zeitvorgaben des HHVG erstellt wurde. Wesentliche Inhalte, in dem der GKV-SV bereits nachweislich seit mehr als 4 Jahren selbst Fortschreibungsbedarf kommuniziert hat, sind offensichtlich aus Zeitgründen einfach nicht umgesetzt worden.

Auffallend ist, dass Fachgesellschaften, Wissenschaftler, Experten und Marktbeteiligte nicht oder kaum eingebunden wurden, obwohl der Gesetzgeber dies ausdrücklich vorsieht. In der seit vielen Jahren kritisch betrachteten PG 11 wäre es geboten gewesen, Fachexperten einzubinden, um die Rahmenbedingungen für die Patientenversorgung zu verbessern und die auch vom GKV-SV nicht bestrittenen Mängel in der Versorgungspraxis zu beseitigen. Die offensichtlich in weiten Teilen hausintern bearbeitete, aus unserer Sicht unvollständige und verkürzte Fortschreibung, erfüllt die Aufgabe des Gesetzgebers nicht. Bei Umsetzung des Fortschreibungsentwurfs in dieser Form werden Versicherte weiterhin Gesundheitsrisiken ausgesetzt.

Bemühungen oder die Absicht die bestehenden Defizite zu beseitigen und die Versorgungssituation kranker, pflegebedürftiger Menschen mit der chronischen Wunde „Dekubitus“ zu verbessern, sind nicht erkennbar. Im Gegenteil: Wie in den aufgeführten Beispielen unter b, c, d2, d4 und f dargelegt, zielt der Fortschreibungsentwurf des GKV-SV stattdessen auf Leistungseingrenzungen und der Schaffung von Optionen für Krankenkassen, Versorgung abzuweisen bzw. in der Vergütung weiter abzusenken. Vor dem Hintergrund der unter 1 beschriebenen Historie der PG 11, der Höhe der Dekubitus-Fallzahlen und der damit verbundenen Kosten für die Versichertengemeinschaft und schließlich den zukünftigen Anforderungen in der Versorgung pflegebedürftiger Menschen, wird der vorliegende Entwurf der Verantwortung der Selbstverwaltung nicht gerecht.

Es darf vorliegend nicht darum gehen, die gesetzlich geforderte Aktualisierung der Produktgruppen in einer solchen Form „abzuarbeiten“. Das Argument des Zeitdrucks kann bei der Erfüllung von Gesetzesvorgaben und nach viereinhalb Jahren Fortschreibungsdauer nicht gelten. Der bekannte und vom GKV-SV bereits seit langem geäußerte Fortschreibungsbedarf wird mit dem vorliegenden Entwurf leider nicht umgesetzt.

An dieser Stelle wird betont, dass sich die Hersteller- und Leistungserbringerverbände bewusst auf die formellen und sachlichen Mängel der Fortschreibung bezogen haben und übliche Empfehlungen für die Aufnahme verbesserter Leistungen ausdrücklich nicht Gegenstand der Kommentierung sind.

Es ist nun dringend geboten, diese Defizite zur Erfüllung der Gesetzesvorgaben und des Versicherteninteresses zu beheben. Dies kann in einer gemeinsamen Bearbeitung und unter Einbindung von Dritten gelingen. Zur Sicherung einer bedarfsgerechten Patientenversorgung in der Produktgruppe 11 bieten die Leistungserbringerverbände hierfür eine konstruktive Zusammenarbeit an.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesverband Medizintechnologie e.V.



Daniela Piossek  
Leiterin  
Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

f.m.p. e.V. – Fachvereinigung Medizin Produkte



Patrick Kolb  
Vorsitzender

Anlagen

## Anlage 1

### Mindestinhalte für einen Erhebungsbogen zur Bedarfsermittlung - Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“

Mit der Anlage 1a, Seite 13 in Verbindung mit Anlage 1b und 1c des Fortschreibungsentwurfs führt der GKV-SV einen verbindlichen Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln der PG 11 (Liegehilfen und Sitzhilfen) ein. Er soll der „Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen“ dienen. Die Einführung eines solchen Instrumentes zur Standardisierung, Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Hilfsmittelauswahl ist grundsätzlich sinnvoll. Nachfolgend wird begründet, warum der vorliegende Entwurf den Anforderungen an einen Erhebungsbogen nicht gerecht wird und um welche Inhalte er aus fachlicher Sicht ergänzt werden muss, damit er die Funktion einer bedarfsgerechten, zweckmäßigen Auswahl und Versorgung von Hilfsmitteln gegen Dekubitus unterstützen kann.

#### 1. Definition eines Erhebungsbogens mit Mindestinhalten

In den Produktuntergruppen werden jeweils unter Punkt VII. die „Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ definiert. Der Hinweis in der Einleitung zu diesem Punkt VII., dass es sich um Mindestanforderungen handelt, muss auch für die Definition eines Erhebungsbogens gelten, da abhängig von den Leistungsinhalten, die Krankenkassen mit den Leistungserbringern nach § 127 SGB V vereinbaren, gegebenenfalls weitere, für eine bedarfsgerechte Beratung, Bedarfsermittlung, Versorgung und Nachbetreuung erforderliche Parameter, zu dokumentieren sind. Daher sollte der Fortschreibungsentwurf an der Stelle der Einführung und Begründung eines Erhebungsbogens die folgende Einleitung übernehmen:

*„Die Inhalte des nachfolgenden Erhebungsbogens richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestinhalte für die Unterstützung und Dokumentation einer bedarfsgerechten Hilfsmittelauswahl und Versorgung. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen an einen Erhebungsbogen geregelt werden.“*

#### 2. Zusammenfassung von Liegehilfen und Sitzhilfen in einem Erhebungsbogen

Aus einem Erhebungsbogen muss sich das individuelle, an den Grunderkrankungen, den Fähigkeitsstörungen, den vorhandenen Ressourcen und den pflegerischen Umfeldbedingungen abgeleitete Dekubitusrisiko eines Versicherten ableiten lassen. Aus diesen Faktoren ergibt sich unter Berücksichtigung begleitender Therapieziele der spezifische Hilfsmittelbedarf eines Patienten. Entsprechend des § 127 Abs. 4a SGB V (Inkrafttreten mit dem HHVG) haben die Leistungserbringer die Versicherten „vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 4 für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind“ und dies zu dokumentieren.

Aus unserer Sicht kann es daher sein, dass die korrekte Bedarfserhebung einer Patientensituation verschiedene Hilfsmittel gegen Dekubitus umfasst, sodass es uns vor diesem neuen Aspekt sinnvoll erscheint, die Bedarfserhebung über einen Erhebungsbogen zu ermitteln. Hierfür spricht auch, dass die bisherigen Bögen für Liegehilfen und Sitzhilfen bis auf einen Informationsblock zur Erfassung der Sitzsituation identisch sind. Bei einer Trennung besteht das Risiko, dass vorliegende Defizite aus dem jeweils anderen Erhebungsbereich für die Beratung, Empfehlung und Versorgung nicht mitberücksichtigt werden. Bei der Bedarfsermittlung für eine Liegehilfe ist es beispielsweise wichtig, auch die Sitzsituation zu erfassen und zu dokumentieren, um die Ursachen eines vorliegenden Dekubitus einschätzen zu können oder beispielsweise Druckbelastungszeiten bestimmter Körperareale bei der Versorgung mit zu berücksichtigen.

#### 3. Strukturierung des Erhebungsbogens und Ergänzung wichtiger Informationen für eine bedarfsgerechte Hilfsmittelauswahl

Bei der Versorgung von Patienten mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus wird von den Leistungserbringern in der Praxis heute eine Vielzahl unterschiedlichster Bedarfsermittlungs- / Erhebungs- / oder Dokumentationsbögen verwendet, deren Inhalte quantitativ und qualitativ erheblich voneinander abweichen und häufig nicht die relevanten Informationen für eine bedarfsgerechte und zweckmäßige Hilfsmittelauswahl beinhalten.

Um die in der Produktgruppe 11 des Hilfsmittelverzeichnisses, in den Hilfsmittelrichtlinien und im Expertenstandard „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“ geforderte, individuelle Hilfsmittelversorgung zu erzielen und für Dritte transparent und nachvollziehbar zu gestalten, muss ein Erhebungsbogen zwingend konkrete

Mindestinhalte aufweisen. Der Leistungserbringer muss vor der Versorgung die Parameter erfassen, die Einflüsse auf die Hilfsmittlempfehlung haben. Die Dokumentation dieser Parameter stellt eine wesentliche Grundlage zur Begründung und zum Nachweis einer bedarfsgerechten Versorgung und zur späteren Einschätzung der Wirksamkeit einer Hilfsmittelauswahl dar. Eine Dokumentation ist insbesondere bei der Prävention und Behandlung chronischer Wunden wie dem Dekubitus von Bedeutung. Sie bietet einen sofortigen Überblick über die Situation des Patienten, was die Kommunikation und Abstimmung von Maßnahmen erheblich erleichtert.

Die Dokumentation ist weiterhin Grundlage für die Qualitätskontrolle und die Bearbeitung von Versorgungsproblemen. Für den Leistungserbringer ist sie nicht zuletzt wichtiger Bestandteil des Nachweises seiner geleisteten Arbeit. Eine vollständige und sachliche Dokumentation ist besonders auch bei haftungsrechtlichen Themen für alle Beteiligten von Bedeutung.

Im Erhebungsbogen muss sich die individuelle, an den Fähigkeitsstörungen, den vorhandenen Ressourcen und dem pflegerischen Umfeld abgeleitete Hilfsmittelversorgung für den Patienten widerspiegeln. Der Erhebungsbogen ist entsprechend der Internationalen Klassifikation (ICF) des DIMDI und der WHO „als Instrument der gesundheitlichen Versorgung, für die Beurteilung des Bedarfs, die Anpassung von Behandlungen an spezifische Bedingungen, die berufsbezogene Beurteilung und die Ergebnisevaluation“ zu sehen.

Der DNQP-Expertenstandard „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“ fordert daher eine differenzierte Einschätzung des Dekubitusrisikos als zentralen Ausgangspunkt für die Festlegung von Maßnahmen zur Prävention bzw. Therapie, wozu auch der Einsatz druckverteilender oder druckreduzierender Hilfsmittel zählt. Es werden hier zahlreiche Faktoren genannt, die bei der Auswahl von Interventionen festgestellt und erfasst werden müssen (DNQP S. 37, 42ff).

Die im Fortschreibungsentwurf enthaltenen Erhebungsbögen (Anlage 1b, 1c) berücksichtigen viele dieser Faktoren nicht. Die vom GKV-SV vorgeschlagenen Erhebungsbögen sind inhaltlich nicht ausreichend, um Kostenträgern oder anderen Beteiligten Transparenz und Nachvollziehbarkeit in der Hilfsmittelauswahl durch den Leistungserbringer zu verschaffen. Es fehlt eine Struktur sowie elementare Punkte, die erfasst, dokumentiert und bei der Festlegung der Hilfsmittel berücksichtigt werden müssen. Viele „Freie Zeilen-Felder“ für Erläuterungen, die in der Versorgungspraxis oft unbeschrieben bleiben, sind für eine sinnvolle Standardisierung nicht zweckdienlich.

Die Erhebungsbögen im Fortschreibungsentwurf können den oben beschriebenen Zweck und die im Anschreiben zur Fortschreibung angekündigte „systematische Erfassung der jeweiligen individuellen Versorgungssituation des Versicherten“ daher nicht erfüllen und ebenso nicht „bei der Auswahl des Hilfsmittels zu einer qualitätsgesicherten Versorgung beitragen“. Gegenüber dem Erhebungsbogen des mds, auf den der GKV-SV jahrelang verwiesen hat oder dem Erhebungsbogen des BVMed wurden im Entwurf Punkte gestrichen bzw. nicht berücksichtigt. Wie angeführt fehlen auch Punkte, die sich aus der Risikoermittlung im Expertenstandard ergeben. Es ist nicht ersichtlich oder nachvollziehbar auf welcher fachlichen Grundlage der Erhebungsbogen des GKV-SV zusammengestellt wurde.

Nachfolgend sind die Mindestinhalte aufgeführt, die ein Erhebungsbogen zur Sicherung einer bedarfsgerechten Hilfsmittelauswahl aufweisen sollte. In Klammern gesetzte und kursiv geschriebene Anmerkungen, sollen den jeweiligen Punkt begründen bzw. seine Bedeutung für die Hilfsmittelauswahl hervorheben. Von der Festlegung einer graphischen Gestaltung ist hier Abstand genommen werden. Es sind hier nur die Mindestinhalte aufgeführt. Diese müssen in einem Erhebungsbogen entsprechend mit Bewertungsklassen und Ankreuzoptionen konkretisiert werden.

---

### **Mindestinhalte Erhebungsbogen:**

#### **I. Art der Erhebung / Versorgung**

- Angabe, ob es sich um eine Ersterhebung oder Folgeerhebung handelt
- Angabe, ob es sich um eine Erstversorgung/Neuversorgung oder eine Umversorgung handelt

#### **II. Ort der Bedarfsermittlung**

- Klinik, Häusliches Umfeld, Pflegeheim, Kurzzeitpflege

### III. Allgemeine Personendaten

- Persönliche Daten des Versicherten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse, Krankenkasse, Versicherungsnummer, Telefonnummer)
- Weitere Kontaktdaten (Betreuungsperson, verordnender Arzt, Hausarzt jeweils mit Adresse und Rufnummer)

### IV. Angaben zur Pflege

- Vorliegender Pflegegrad
- Wer führt die Pflege durch?  
Angehörige / Laien? Ambulanter Pflegedienst (*Anzahl der täglichen Einsätze zur Beurteilung der Mobilisationsmöglichkeiten*)?, Stationäre Pflege?
- Allgemeine Pflegesituation, Besonderheiten in der Pflege (*Bsp. Der Versicherte ist alleinlebend – dies kann Auswirkungen auf die Auswahl des Hilfsmittels haben.*)
- Liege- bzw. Schlafsituation (*Dokumentation Art und Maß des Bettes für die Auswahl der Liegehilfe*)

### V. Grunderkrankungen, Diagnosen, Zustandsbeschreibungen

- Größe, Gewicht, BMI,
- Allgemeinzustand
- Grunderkrankungen, Fähigkeitsstörungen, Ressourcen
- Aktuelle Infektionen
- Bewusstseinslage
- Hautzustand
- Inkontinenzsituation
- Ernährungssituation

### VI. Weitere Risikofaktoren und Einflussfaktoren auf die Hilfsmittelauswahl

- Besonderheiten im Körperprofil
- Vorliegende Schmerzsymptomatik
- Spastiken / Kontrakturen
- Frakturen / Frakturrisiko
- Hat der Patient die Fähigkeit zu eigenständigen, druckentlastenden Positionsveränderungen?  
(*die Frage nach der Eigenbewegung wie im Entwurf ist nicht ausreichend, die druckentlastende Eigenbewegung ist relevant*)
- Toleriert der Patient eine passive Positionsveränderung? Welche Positionen werden bzw. werden nicht toleriert? Hat der Patient die Fähigkeit zum Aufrechterhalten einer bestimmten druckentlastenden Position? (*DNQP S. 23*)
- Nimmt der Patient eine permanente Oberkörperhochlagerung, Sitzposition im Bett ein? (*Angabe des Winkels / der Gradzahl zur Beurteilung der Druckverhältnisse und Eingrenzung möglicher Liegehilfen*)

### VII. Skalenbewertung des Dekubitusrisikos

- Braden-Skala als Unterstützung, Ergänzung zum Gesamtbild; Einstufung in eine Dekubitusrisikoklasse unter Berücksichtigung der vorgenannten Risikofaktoren. (*Es ist die ausführliche Braden-Skala im Erhebungsbogen zu empfehlen, da sie durch die Beschreibungen eine konkrete Hilfestellung zur richtigen Einschätzung bietet*)

### VIII. Lokalisation / Beschreibung gefährdeter Körperstellen, bestehender und abgeheilter Wunden

- Wundlokalisierung bzw. Lokalisation der besonderen Gefährdung anhand der Körperzeichnungen
- Genaue Wundbeschreibung (Grad bzw. Kategorie, Größe, Tiefe, Dauer des Bestehens, Wundmerkmale)
- Dokumentation anderer Wundarten als Dekubitus (Art, Beschreibung Größe etc. wie oben)
- Aktuelle Wundversorgung (was erfolgt durch wen?),

- Lag in der Vergangenheit ein Dekubitus vor? (Lokalisation, Grad, Zeitpunkt); *(diese Angaben sind wichtig, da abgeheilte Körperareale sehr druckempfindlich sind und nach Expertenstandard die gleichen Entlastungsmaßnahmen wie ein bestehender Dekubitus erfahren sollten)*
- Ort der Dekubitusentstehung (Klinik, Transport, Häuslichkeit, stationäre Einrichtung)

#### **IX. Ergänzende Angaben zur Dekubitusituation**

- Belastet der Patient bestehende oder abgeheilte Wunden bei der Lagerung?
- Lagerungs- / Positionierungssituation (Lagerungsintervall, Bewegungsplan?)
- Notwendigkeit von unterstützenden Lagerungshilfsmitteln? Welche werden empfohlen?
- Bisher eingesetzte Hilfsmittel gegen Dekubitus (Probleme? Wirksamkeit?)

#### **X. Spezielle Informationen zur Bedarfsermittlung von Antidekubitus-Sitzhilfen**

- Kann der Patient in eine Sitzhilfe mobilisiert werden?
- Art der genutzten Sitzhilfen (Sessel, Rollstuhl, Pflegerollstuhl, E-Rollstuhl, Toilettenstuhl)
- Aktiver, passiver Rollstuhlfahrer? Aktiver, passiver Transfer?
- Tagesprofil der benutzten Hilfsmittel hinsichtlich der Sitzdauer / Sitzintervalle
- Mobilisationsfähigkeit, Mobilität im Stuhl und mit dem Stuhl
- Kann der Patient die Sitzposition aktiv oder passiv adäquat verändern, sich bewusst entlasten?
- Asymmetrien, Instabilitäten beim Sitzen, Ursachen der Instabilitäten
- Kann der Patient sensitive Reize im Sitzbereich wahrnehmen (Ischämieschmerz)?
- Belastet der Patient beim Sitzen bestehende Wunden?
- Liegt ein progressiver Krankheitsverlauf vor, der Einfluss auf die Sitzposition hat?
- Kann das Hilfsmittel auf verschiedenen Sitzgelegenheiten genutzt werden?

#### **XI. Versorgungsempfehlung**

- Empfehlung einer Produktart und eines konkreten Hilfsmittels (Name) mit Begründung
- Besonderheiten für die Auswahl des Hilfsmittels / Zielsetzung des Hilfsmittels?
- Berücksichtigung begleitender Therapieziele (Vorbeugung von Komplikationen, Schmerzreduktion, Mobilitätserhalt...)
- Bestehen Wechselwirkungen mit anderen Hilfsmitteln? Sind Allergien bekannt, die zu berücksichtigen sind?
- Empfehlung weiterer notwendiger Hilfsmittel zur Dekubitusprävention, -unterstützenden Therapie

#### **XII. Erklärungen zur Datenerhebung / Unterschriften**

- Bestätigung, dass eine Inaugenscheinnahme des Patienten durchgeführt wurde, das heißt Anwesenheit des Patienten bei der Bedarfserhebung *(Es ist mit dieser Angabe die in der Versorgungspraxis vorkommende telefonische Bedarfsermittlung zu vermeiden. Eine Bedarfsermittlung ohne den Patient in seiner Mobilität, mit seinen Fähigkeitsstörungen, seinem Hautbild, seinen pflegerischen Umfeldbedingungen usw. gesehen zu haben ist fachlich nicht möglich, fahrlässig und sollte durch die Bestätigung entsprechend ausgeschlossen werden, siehe auch Anlage Dienstleistungen)*
- Einverständniserklärung des Patienten / Bevollmächtigten
- Datenschutzerklärung gem. DSGVO
- Unterschrift des Leistungserbringers / Name und Qualifikation des Mitarbeiters
- Unterschrift zur Zustimmung des Patienten / Bevollmächtigten  
*(Im Erhebungsbogen des Fortschreibungsbogens ist keine Unterschrift des Patienten / Bevollmächtigten vorgesehen. Diese ist unter anderem für die Zustimmung zur Datenerhebung und zur Datenweiterleitung sowie zur Bestätigung von Aufklärung und Beratung unabdingbar.)*

**XIII. Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit der Maßnahme nach der Versorgung -  
Versorgungsüberprüfung / Zielkontrolle beispielsweise nach 4-8 Wochen**

- Versorgungsüberprüfung nach festzulegendem Zeitintervall;  
zu prüfen sind:  
Wirksamkeit des Hilfsmittels, Compliance mit Hilfsmittel, Liege- und Schlafkomfort, Auswirkungen auf  
begleitende Therapieziele etc.); *Eine Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit nach der  
Versorgung ist nach Hilfsmittelrichtlinie und Expertenstandard vorgeschrieben (DNQP, S. 19).*

Produktgruppe: 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus"

|                                     |                                                                                                       |    |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1                                   | Definition .....                                                                                      | 5  |
| Anwendungsort: 11. Leib/Rumpf ..... |                                                                                                       | 14 |
| 2                                   | Produktuntergruppe: 11.11.05 Statische Positionierungshilfen .....                                    | 14 |
| 2.1                                 | Produktart: 11.11.05.0 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Extremitäten) ...                | 20 |
| 2.2                                 | Produktart: 11.11.05.1 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Teilkörper) .....                | 22 |
| 2.3                                 | Produktart: 11.11.05.2 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Ganzkörper) ....                 | 23 |
| Anwendungsort: 29. Ganzkörper ..... |                                                                                                       | 25 |
| 3                                   | Produktuntergruppe: 11.29.01 Auflagen aus Weichlagerungsmaterialien .....                             | 25 |
| 3.1                                 | Produktart: 11.29.01.0 Weichpolsterauflagen .....                                                     | 33 |
| 3.2                                 | Produktart: 11.29.01.1 Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche .....                               | 34 |
| 3.3                                 | Produktart: 11.29.01.2 Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche .....                              | 36 |
| 3.4                                 | Produktart: 11.29.01.3 Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen .....                              | 38 |
| 3.5                                 | Produktart: 11.29.01.4 Nicht besetzt .....                                                            | 40 |
| 3.6                                 | Produktart: 11.29.01.5 Nicht besetzt .....                                                            | 41 |
| 3.7                                 | Produktart: 11.29.01.6 Nicht besetzt .....                                                            | 41 |
| 3.8                                 | Produktart: 11.29.01.7 Nicht besetzt .....                                                            | 41 |
| 4                                   | Produktuntergruppe: 11.29.02 Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung ..              | 42 |
| 4.1                                 | Produktart: 11.29.02.0 Luftgefüllte Auflagen, nicht motorisiert .....                                 | 50 |
| 4.2                                 | Produktart: 11.29.02.1 Luftgefüllte Auflagen, multizelluläres modulares System .....                  | 51 |
| 4.3                                 | Produktart: 11.29.02.2 Nicht besetzt .....                                                            | 53 |
| 4.4                                 | Produktart: 11.29.02.3 Nicht besetzt .....                                                            | 54 |
| 4.5                                 | Produktart: 11.29.02.4 Nicht besetzt .....                                                            | 54 |
| 4.6                                 | Produktart: 11.29.02.5 Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom,<br>automatisch geregelt..... | 54 |
| 5                                   | Produktuntergruppe: 11.29.03 Nicht besetzt.....                                                       | 57 |
| 5.1                                 | Produktart: 11.29.03.0 Nicht besetzt .....                                                            | 57 |
| 5.2                                 | Produktart: 11.29.03.1 Nicht besetzt .....                                                            | 58 |
| 5.3                                 | Produktart: 11.29.03.2 Nicht besetzt .....                                                            | 58 |
| 5.4                                 | Produktart: 11.29.03.3 Nicht besetzt .....                                                            | 58 |
| 5.5                                 | Produktart: 11.29.03.4 Nicht besetzt .....                                                            | 59 |
| 5.6                                 | Produktart: 11.29.03.5 Nicht besetzt .....                                                            | 59 |
| 6                                   | Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung .....                          | 60 |
| 6.1                                 | Produktart: 11.29.04.0 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt .....                      | 68 |
| 6.2                                 | Produktart: 11.29.04.1 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell<br>geregelt.....      | 70 |
| 6.3                                 | Produktart: 11.29.04.2 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt .....                  | 72 |
| 6.4                                 | Produktart: 11.29.04.3 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom,<br>automatisch geregelt.....  | 74 |
| 6.5                                 | Produktart: 11.29.04.4 Nicht besetzt .....                                                            | 77 |
| 6.6                                 | Produktart: 11.29.04.5 Nicht besetzt .....                                                            | 77 |

|      |                                                                                                                        |     |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 6.7  | Produktart: 11.29.04.6 Nicht besetzt .....                                                                             | 77  |
| 6.8  | Produktart: 11.29.04.7 Nicht besetzt .....                                                                             | 78  |
| 7    | Produktuntergruppe: 11.29.05 Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien .....                                             | 79  |
| 7.1  | Produktart: 11.29.05.0 Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche .....                                               | 87  |
| 7.2  | Produktart: 11.29.05.1 Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche.....                                               | 89  |
| 7.3  | Produktart: 11.29.05.2 Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen .....                                              | 91  |
| 7.4  | Produktart: 11.29.05.3 Nicht besetzt .....                                                                             | 93  |
| 7.5  | Produktart: 11.29.05.4 Nicht besetzt .....                                                                             | 93  |
| 7.6  | Produktart: 11.29.05.5 Nicht besetzt .....                                                                             | 93  |
| 7.7  | Produktart: 11.29.05.6 Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung .....                                             | 94  |
| 8    | Produktuntergruppe: 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung .....                                          | 96  |
| 8.1  | Produktart: 11.29.08.0 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt .....                                      | 104 |
| 8.2  | Produktart: 11.29.08.1 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, manuell ge-<br>regelt .....                   | 106 |
| 8.3  | Produktart: 11.29.08.2 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt..                                      | 108 |
| 8.4  | Produktart: 11.29.08.3 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom,<br>automatisch geregelt.....                  | 110 |
| 8.5  | Produktart: 11.29.08.4 Nicht besetzt .....                                                                             | 113 |
| 8.6  | Produktart: 11.29.08.5 Nicht besetzt .....                                                                             | 113 |
| 8.7  | Produktart: 11.29.08.6 Nicht besetzt .....                                                                             | 113 |
| 8.8  | Produktart: 11.29.08.7 Nicht besetzt .....                                                                             | 113 |
| 9    | Produktuntergruppe: 11.29.09 Kombinierte Schaumstoff–Luftkissen–Matratzen .....                                        | 114 |
| 9.1  | Produktart: 11.29.09.0 Kombinierte Schaumstoff–Luftkissenmatratzen, nicht<br>motorisiert.....                          | 122 |
| 9.2  | Produktart: 11.29.09.1 Kombinierte Schaumstoff–Luftkissenmatratzen, motorisiert,<br>manuell geregelt .....             | 124 |
| 9.3  | Produktart: 11.29.09.2 Kombinierte Schaumstoff–Luftkissenmatratzen, motorisiert,<br>automatisch geregelt.....          | 126 |
| 9.4  | Produktart: 11.29.09.3 Nicht besetzt .....                                                                             | 128 |
| 9.5  | Produktart: 11.29.09.4 Nicht besetzt .....                                                                             | 128 |
| 9.6  | Produktart: 11.29.09.5 Nicht besetzt .....                                                                             | 128 |
| 9.7  | Produktart: 11.29.09.6 Nicht besetzt .....                                                                             | 128 |
| 9.8  | Produktart: 11.29.09.7 Kombinierte Weichlagerungs–/Wechseldrucksysteme.....                                            | 129 |
| 9.9  | Produktart: 11.29.09.8 Kombinierte Schaumstoff– und luftgefüllte Matratze, multizel-<br>luläres, modulares System..... | 130 |
| 10   | Produktuntergruppe: 11.29.10 Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung .....                                               | 133 |
| 10.1 | Produktart: 11.29.10.0 Seitenlagerungssysteme (einteilige Systeme).....                                                | 141 |
| 10.2 | Produktart: 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme (mehrteilige Systeme).....                                               | 142 |
| 10.3 | Produktart: 11.29.10.2 Seitenlagerungssysteme mit integriertem Wechseldruck .....                                      | 144 |
| 10.4 | Produktart: 11.29.10.3 Nicht besetzt .....                                                                             | 146 |
| 10.5 | Produktart: 11.29.10.4 Nicht besetzt .....                                                                             | 147 |
| 10.6 | Produktart: 11.29.10.5 Nicht besetzt .....                                                                             | 147 |
| 10.7 | Produktart: 11.29.10.6 Nicht besetzt .....                                                                             | 147 |

|                                                                                                          |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 11 Produktuntergruppe: 11.29.11 Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen.....              | 148 |
| 11.1 Produktart: 11.29.11.0 Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen.....                     | 155 |
| 11.2 Produktart: 11.29.11.1 Aktive Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen                   | 157 |
| 11.3 Produktart: 11.29.11.2 Nicht besetzt.....                                                           | 159 |
| 11.4 Produktart: 11.29.11.3 Nicht besetzt.....                                                           | 159 |
| 12 Produktuntergruppe: 11.29.12 Weichlagerungsmatratten mit verschiebbaren Füllungen ..                  | 160 |
| 12.1 Produktart: 11.29.12.0 Matratten mit verformbaren Füllungen .....                                   | 166 |
| 12.2 Produktart: 11.29.12.1 Matratten mit verschiebbaren Elementen .....                                 | 168 |
| Anwendungsort: 39. Gesäß .....                                                                           | 170 |
| 13 Produktuntergruppe: 11.39.01 Sitzhilfen aus Weichlagerungsmaterialien .....                           | 170 |
| 13.1 Produktart: 11.39.01.0 Nicht besetzt.....                                                           | 177 |
| 13.2 Produktart: 11.39.01.1 Schaumsitzkissen mit einteiliger Sitzfläche .....                            | 177 |
| 13.3 Produktart: 11.39.01.2 Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche.....                            | 179 |
| 13.4 Produktart: 11.39.01.3 Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen .....                          | 181 |
| 13.5 Produktart: 11.39.01.4 Schaumsitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbaren Elementen ..... | 183 |
| 14 Produktuntergruppe: 11.39.02 Gelgefüllte Sitzhilfen .....                                             | 185 |
| 14.1 Produktart: 11.39.02.0 Sitzhilfen zur Stoßdämpfung .....                                            | 191 |
| 14.2 Produktart: 11.39.02.1 Sitzhilfen zur Druckverteilung und Stoßdämpfung .....                        | 193 |
| 14.3 Produktart: 11.39.02.2 Sitzhilfen zur Druckverteilung, Positionierung und Stoßdämpfung .....        | 194 |
| 14.4 Produktart: 11.39.02.3 Nicht besetzt.....                                                           | 196 |
| 15 Produktuntergruppe: 11.39.03 Luftgefüllte Sitzkissen .....                                            | 197 |
| 15.1 Produktart: 11.39.03.0 Luftgefüllte Sitzkissen .....                                                | 204 |
| 15.2 Produktart: 11.39.03.1 Luftgefüllte Sitzkissen, multizellulär.....                                  | 206 |
| 15.3 Produktart: 11.39.03.2 Nicht besetzt.....                                                           | 207 |
| 15.4 Produktart: 11.39.03.3 Hybridsysteme, kombinierte Luft- und Schaumsitzkissen .....                  | 208 |
| 15.5 Produktart: 11.39.03.4 Nicht besetzt.....                                                           | 209 |
| 15.6 Produktart: 11.39.03.5 Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär .....    | 210 |
| 15.7 Produktart: 11.39.03.6 Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär.....             | 211 |
| 15.8 Produktart: 11.39.03.7 Nicht besetzt.....                                                           | 213 |
| 15.9 Produktart: 11.39.03.8 Nicht besetzt.....                                                           | 213 |
| 16 Produktuntergruppe: 11.39.04 Strukturkissen .....                                                     | 214 |
| 16.1 Produktart: 11.39.04.0 Gitter-Strukturkissen.....                                                   | 220 |
| 16.2 Produktart: 11.39.04.1 Nicht besetzt.....                                                           | 221 |
| 16.3 Produktart: 11.39.04.2 Nicht besetzt.....                                                           | 222 |
| 16.4 Produktart: 11.39.04.3 Sitzkissen mit Abstandsgewirk zur Weichlagerung .....                        | 222 |
| 17 Produktuntergruppe: 11.39.05 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen .....                            | 224 |
| 17.1 Produktart: 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Einkammersystem....                 | 230 |

Anlage 1a

|      |                                                                                     |     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 17.2 | Produktart: 11.39.05.1 Sitzkissen mit verschiebbaren Elemente, Mehrkammersystem ... | 231 |
| 18   | Produktuntergruppe: 11.99.99 Abrechnungspositionen.....                             | 23  |
| 17.3 |                                                                                     |     |
| 18.1 | Produktart: 11.99.99.0 Zubehör .....                                                | 235 |

# 1 Definition

## EINFÜHRUNG

Hilfsmittel gegen Dekubitus dienen der Vorbeugung und **unterstützen und (begünstigen)** die Behandlung von Dekubiti bei bettlägerigen oder ständig sitzenden Menschen und werden am Markt in unterschiedlichsten Ausführungen und Qualitäten angeboten. Um eine ausreichende und wirtschaftliche Versorgung gewährleisten zu können, müssen die Produkte gemäß den jeweiligen Anforderungen individuell ausgewählt werden. Dem entsprechend werden die diversen Arten von Antidekubitushilfsmitteln innerhalb dieser Produktgruppe nach technischen Eigenschaften und nach den Wirkprinzipien unterteilt. Erst in der Produktübersicht werden jeweils die spezifischen Funktionseigenschaften und damit auch die vorgesehenen **Einsatzbereiche** des einzelnen Produktes aufgelistet.

**Kommentiert [A1]:** Der Begriff „Einsatzbereiche“ lässt vorrangig auf den Ort der Verwendung schließen. Präziser wäre die Verwendung des Begriffes „Indikation“

## MEDIZINISCHE BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ERLÄUTERUNGEN

Ein Dekubitus ist eine lokal begrenzte Schädigung der Haut und/oder des darunter liegenden Gewebes, typischerweise über knöchernen Vorsprüngen, infolge von Druck oder Druck in Verbindung mit **Scherkräften**.

**Kommentiert [A2]:** Definition Dekubitus nach NPUAP/EPUAP

Zur Dokumentation der Dekubiti wurden 6 Kategorien (nach NPUAP/EPUAP) **definiert**:

– Kategorie I: nicht wegdrückbares Erythem

Intakte Haut mit nicht wegdrückbarer Rötung eines lokalen Bereichs gewöhnlich über einem knöchernen Vorsprung. Bei dunkel pigmentierter Haut ist ein Abblassen möglicherweise nicht sichtbar, die Farbe kann sich aber von der umgebenden Haut unterscheiden. Der Bereich kann schmerzhaft, härter, weicher, wärmer oder kälter im Vergleich zu dem umgebenden Gewebe sein.

Dekubitus ist eine lokal begrenzte Schädigung der Haut und / oder des darunterliegenden Gewebes, in der Regel über knöchernen Vorsprüngen, infolge von Druck oder von Druck in Kombination mit Scherkräften. Es gibt eine Reihe weiterer Faktoren, welche tatsächlich oder mutmaßlich mit Dekubitus assoziiert sind; deren Bedeutung ist aber noch zu klären.  
Quelle: National Pressure Ulcer Advisory Panel and European Pressure Ulcer Advisory Panel. Prevention and treatment of pressure ulcers: Clinical practice guideline. Washington DC: National Pressure Advisory Panel, 2009

**Kommentiert [A3]:** Alle Definitionen der Kategorien wurden gekürzt. Das sind nicht die präzisen Texte nach NPUAP/EPUAP. Wir fordern daher die Aufnahme der vollständigen, aktuellen Definitionen.

– Kategorie II: Teilverlust der Haut

Teilzerstörung der Haut (bis in die Dermis/Lederhaut), die als flaches, offenes Ulcus mit einem rot bis rosafarbenen Wundbett ohne Beläge in Erscheinung tritt. Kann sich auch als intakte oder offene/ruptierte, serumgefüllte Blase darstellen. Manifestiert sich als glänzendes oder trockenes, flaches Ulcus ohne Beläge oder Bluterguss.

#### Anlage 1a

##### – Kategorie III: Vollständiger Verlust der Haut

Vollständiger Gewebeverlust. Subkutanes Fett kann sichtbar sein, aber Knochen, Sehne oder Muskel liegen nicht offen. Beläge können vorhanden sein, die aber nicht die Tiefe des Gewebeverlustes verdecken. Es können Taschenbildungen oder Unterminierungen vorliegen. Die Tiefe eines Dekubitus der Kategorie/des Stadium III kann je nach anatomischer Lokalisation variieren.

##### – Kategorie IV: Vollständiger Gewebeverlust

Vollständiger Gewebeverlust mit freiliegenden Knochen, Sehnen oder Muskeln. Beläge oder Schorf können an einigen Teilen des Wundbettes vorhanden sein. Es können Taschenbildungen oder Unterminierungen vorliegen. Die Tiefe eines Dekubitus der Kategorie/des Stadiums IV variiert je nach anatomischer Lokalisation.

##### – Kategorie: Keiner Kategorie zuordenbar: Tiefe unbekannt

Ein vollständiger Gewebeverlust, bei dem die Basis des Ulcus von Belägen (gelb, hellbraun, grau, grün oder braun) und/oder Schorf im Wundbett bedeckt ist. Bis genügend Beläge und/oder Schorf entfernt ist, um den Grund der Wunde offenzulegen, kann die wirkliche Tiefe – und daher die Kategorie – nicht festgestellt werden. Stabiler Schorf (trocken, festhaftend, intakt ohne Erythem und Flüssigkeit) an den Fersen dient als „natürlicher (biologischer) Schutz des Körpers“ und sollte nicht entfernt werden.

##### – Kategorie: Vermutete tiefe Gewebeschädigung: Tiefe unbekannt

Livider oder rötlichbrauner, lokalisierter Bereich von verfärbter, intakter Haut oder blutgefüllte Blase aufgrund einer Schädigung des darunterliegenden Weichgewebes durch Druck und/oder Scherkräfte. Diesem Bereich vorausgehen kann Gewebe, das schmerzhaft, fest, breiig, matschig, im Vergleich zu dem umliegenden Gewebe wärmer oder kälter ist. Bei der Entstehung kann es zu einer dünnen Blase über einem dunklen Wundbett kommen. Die Wunde kann sich weiter verändern und von einem dünnen Schorf bedeckt sein. Auch unter optimaler Behandlung kann es zu einem rasanten Verlauf unter Freilegung weiterer Gewebeschichten kommen.

Die Dekubitusentstehung ist kein monokausales Geschehen **und ist nicht nur auf äußere Druckeinwirkung zurückzuführen**, sondern ein Zusammenwirken mehrerer ungünstig wirkender Faktoren:

#### Anlage 1a

- eingeschränkte Aktivität und Mobilität,
- eingeschränkte sensorische Wahrnehmung,
- Ernährungszustand (Unterernährung/Adipositas),
- allgemeiner Gesundheitszustand/Begleiterkrankungen,
- Hautfeuchtigkeit (Transpiration, Trockenheit),
- eingeschränkte Durchblutung und Sauerstoffversorgung der Haut,
- erhöhte Körpertemperatur/Fieber,
- Inkontinenz,
- höheres Alter.

Die Faktoren können hinsichtlich der Ausprägung /des Problems eingeordnet werden (Schädigung/Problem nicht/leicht/mäßig/erheblich/voll ausgeprägt vorhanden). Zur Einordnung des Risikos stehen Skalen zur Verfügung (u.a. Braden-Skala, Norton-Skala, Waterlow-Skala, Jackson-Cubbin-Skala), die diese Items bewerten; es gibt aber keine allgemein empfohlene Skala.

Wichtig ist, überhaupt verlässliche Bewertungen des Dekubitusrisikos und eine Gesamteinschätzung des gesundheitlichen Problems standardisiert vorzunehmen, die eine Grundlage für die Planung und Durchführung medizinischer und pflegerischer Maßnahmen darstellen. Hilfsmittel gegen Dekubitus sind dabei nur eine von mehreren erforderlichen Maßnahmen und sie müssen sich in das jeweilige Maßnahmenpaket (vor allem Mobilisierung/Aktivierung, Positionierung/Wechsel-lagerung, Ernährung, Haut- und Körperpflege, Wundbehandlung, weitere Maßnahmen der Krankenbehandlung) sinnvoll einpassen.

Hilfsmittel gegen Dekubitus ersetzen nicht die regulär pflegerisch erforderlichen Positionswechsel, sondern ergänzen die medizinisch/pflegerisch erforderlichen Maßnahmen.

#### HILFSMITTELVERSORGUNG BEI DEKUBITUS

Um der Entstehung eines Dekubitus entgegen zu wirken, sollte die Lage der oder des Versicherten so oft wie erforderlich und auch möglich verändert werden. Wenn pflegerische Maßnahmen alleine nicht ausreichen bzw. aus medizinischen Gründen nicht konsequent genug

**Kommentiert [A4]:** Ausschließlich die physikalischen Größen Druck und Scherkräfte sind für die Entstehung des Dekubitus verantwortlich. Durch die Gefäßkompression kommt es zur Ischämie. Die genannten „ungünstigen“ Faktoren können Einfluss nehmen. Dieser Einfluss bezieht sich allerdings mehr auf die Gewebstoleranz, dem einwirkenden Druck standzuhalten und das Gefäßsystem und das betroffene Gewebe vor Schaden durch den einwirkenden Druck zu schützen. Die genannten Faktoren begünstigen die Entstehung, sind aber nicht ursächlich verantwortlich. Inkontinenz usw. führen nicht zur ursächlichen Ischämie. Fachkompetenz kann das abgrenzen!!!!!! Die EPUAP Definition des Dekubitus wird eigenmächtig interpretiert. Die, hier genannten Faktoren, werden in der EPUAP Definition so nicht genannt! Sie haben für Produkte der PG 11 keine Relevanz, da diese dort auch keine Wirkung zeigen können.

**Kommentiert [A5]:** Dieses Satzzeichen ist überflüssig bzw. nicht korrekt

**Kommentiert [A6]:** Die genannten Items werden nicht bewertet, sondern einem numerischen Wert zugeordnet. Die Bewertung des Dekubitus-Risikos ist nach pflegewissenschaftlicher Erkenntnis nicht alleine durch die Anwendung einer der genannten Skalen möglich. Quelle: Expertenstandard

**Kommentiert [A7]:** Der indikationsgerechte Einsatz von Hilfsmitteln.....

**Kommentiert [A8]:** Aufklärung, (steht immer an erster Stelle)

**Kommentiert [A9]:** Die Aussage dieses Satzes kann nicht nachvollzogen werden.

**Kommentiert [A10]:** ...nicht im erforderlichen Umfang. Mangelnde Konsequenz ist hier wohl die falsche Formulierung.

#### Anlage 1a

ausgeführt werden können (z. B. Lagerung bei Schmerzen), so können zur Prävention bei drohendem Dekubitus (d. h. es liegt ein Risiko gemäß klinischer Einschätzung vor) und zur Unterstützung der therapeutischen Maßnahmen bei bestehendem Dekubitus (d. h. es liegt ein unklares Stadium bzw. ein Stadium 1 oder höher vor) Hilfsmittel gegen Dekubitus eingesetzt werden. Diese sollen die zuvor erwähnten begünstigenden und ursächlichen Faktoren der Dekubitusentstehung vermeiden helfen bzw. abschwächen und werden nach Funktionsmerkmalen sowie nach technischen Merkmalen unterschieden. Da es aber eine Vielzahl von verschiedenen Systemen und neue Entwicklungen gibt, kann der folgende Überblick nicht den Anspruch erfüllen, vollständig zu sein.

Liegehilfen werden für bettlägerige Versicherte verwendet. Sie werden sowohl bei der Prävention bei drohendem Dekubitus als auch zur Unterstützung der Behandlung von Dekubiti eingesetzt. Technisch werden zunächst Auflagen und Matratzen unterschieden, wobei die Auflagen auf herkömmliche – in der Regel auf bereits vorhandene – Matratzen aufgelegt werden und nicht isoliert zu benutzen sind. Matratzen, oft auch als Matratzenersatz bezeichnet, werden anstelle der herkömmlichen Matratze in das Bett eingelegt, ersetzen diese folglich und werden somit auch eigenständig genutzt.

Sitzhilfen kommen bei immobilen, noch sitzenden Menschen, aber auch bei Rollstuhlfahrerinnen und Rollstuhlfahrern zum Einsatz. Insbesondere letztere müssen besonders sorgfältig versorgt werden, um die vorhandene Restmobilität nicht durch die Kissenversorgung einzuschränken. Die Sitzkissenversorgung muss immer auch auf die genutzten Sitzmöbel oder die Rollstuhlversorgung abgestimmt sein. Sie werden sowohl bei der Prävention bei drohendem Dekubitus als auch zur Unterstützung der Behandlung von Dekubitus eingesetzt

Hilfsmittel gegen Dekubiti funktionieren nach dem Prinzip der Verkürzung der Druckeinwirkungszeit (Wechselagerung, dynamische Systeme, intermittierende Systeme) bzw. nach dem Prinzip der Druckverteilung (Weichlagerung, statische Systeme, Systeme zur Vergrößerung der Auflagefläche).

Die Produktgruppe umfasst folgende Hilfsmittel gegen Dekubitus:

a) die im Bett als Liegehilfen genutzt werden:

- Statische Positionierungshilfen,
- Auflagen und Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien,
- Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Entlastung,
- Auflagen und Matratzen zur intermittierenden Entlastung.

**Kommentiert [A11]:** sollen

**Kommentiert [A12]:** Immer dann, wenn ein Dekubitusrisiko erkannt und dokumentiert wurde gehört es zur Pflegeplanung, den Einsatz von Hilfsmitteln zu prüfen und zu bewerten. Sie dienen dem Zweck, das Ziel der Prophylaxe oder der Therapie zu unterstützen.

**Kommentiert [A13]:** Siehe BVMed-Stellungnahmen  
Spiegelt nicht den Willen des Gesetzgebers wider, wonach das HMV durch den GKV-SV auf dem aktuellen Stand der Technik zu halten ist.

**Kommentiert [A14]:** Die Angabe -in der Regel auch bereits vorhandene Matratze- entspricht in keiner Weise der Realität. Sogenannte Auflagesysteme müssen unter Berücksichtigung der DIN EN 60601-2-52:2010 ausgewählt und in Betrieb genommen werden. Das Hilfsmittelverzeichnis darf in der fehlerhaften Art seiner Formulierung nicht den Eindruck erwecken, dass eine Nichtbeachtung von geltenden Normen und Vorschriften der Regel entspricht. In der Praxis muss bei einer großen Anzahl der Versorgungen, zum Beispiel in der Kombination mit einem Pflegebett, eine passende Untermatratze, die den Sicherheitsanforderungen und der Beschreibung des Herstellers des Auflagesystems entspricht, ergänzend ausgewählt werden. Eine vorhandene Matratze, wird in der Kombination mit einem Auflagesystem, ebenfalls zu einem Medizinprodukt, da es sicherheitsrelevante Eigenschaften des Medizinprodukts übernimmt.

**Kommentiert [A15]:** Hier wird die Versorgung auf eine bestimmte Versichertengruppe eingeschränkt. Es müssen jedoch alle Versicherten Anspruch auf eine entsprechende Versorgung haben.

**Kommentiert [A16]:** Diese Formulierung entspricht nicht der Formulierung des Expertenstandards. Daher ist diese hier zu streichen und durch die Formulierung aus dem Expertenstandard zu ersetzen.

**Gelöscht:** (Schaumaufgaben, Schaummatratzen),

**Kommentiert [A17]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen  
Auflistung an Benennung der Produktuntergruppen anpassen

**Gelöscht:** (Wechseldruckauflagen, Wechseldruckmatratzen)

#### Anlage 1a

- Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen,
- Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung,
- Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen,
- Weichlagerungsmatratzen mit verschiebbaren Füllungen,

b) die im Sitzen genutzt werden:

- Schaumsitzkissen,
- Gelgefüllte Sitzhilfen,
- Luftgefüllte Sitzhilfen,
- Strukturkissen.

Die im Folgenden beschriebenen Hilfsmittel ersetzen nicht die regelmäßige Umlagerung, sondern können bestenfalls den Lagerungsintervall um kurze Zeitausdehnen und so pflegerischen Maßnahmen ergänzen.

- Liege- und Sitzhilfen aus Weichlagerungsmaterialien

Die Produkte (Auflagen, Matratzen, Kissen) unterscheiden sich hinsichtlich der Materialbeschaffenheit, der Materialqualität sowie der Konstruktion und Oberflächengestaltung. Zum Teil sind auch Kombinationsprodukte, z. B. mit Gelanteilen erhältlich.

- Gelgefüllte Hilfen

Diese Produkte enthalten synthetische Gele und dienen der Druckverteilung (nur Fluidgele) sowie Stoßdämpfung (insbesondere Rollstuhlkissen). Gelgefüllte Hilfen zeigen gleiche physikalische Eigenschaften wie menschliches Fettgewebe. Es wird also ein "künstliches Fettpolster" untergelegt und dadurch der Druck im Gewebe gemindert. Scherkräfte werden durch die Gleitfähigkeit der Gele vermindert. Spontanbewegungen sind möglich und ein tiefes Einsinken der oder des Versicherten, wie z. B. bei Weichpolsterkissen, tritt bei harten Gelen nicht ein, sodass eine Druckverteilung hier nicht oder nur eingeschränkt gegeben ist.

**Gelöscht:** (Seitlagerungssysteme)

**Kommentiert [A18]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen  
Auflistung an Benennung der Produktuntergruppen anpassen (s.o.)

**Kommentiert [A19]:** Hier ist eine Konkretisierung erforderlich: Was heißt „bestenfalls“?

**Kommentiert [A20]:** Hier ist eine Konkretisierung erforderlich: Was bedeutet die Angabe „um kurze Zeit“?

**Kommentiert [A21]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen  
Beschreibung analog zu anderen Produktgruppen erforderlich (keine Beschreibung des Wirkprinzips).

## Anlage 1a

### – Luftgefüllte Hilfen zur kontinuierlichen Weichlagerung

Diese Produkte werden (zum Teil mit Spezialgebläsen) aufgeblasen und können dem Gewicht und Körperbau der oder des Versicherten angepasst werden bzw. passen sich automatisch an. Sie wirken nach dem gleichen Prinzip wie Hilfen aus Schaumstoff, ihr Vorteil ist die Anpassungsfähigkeit an das Gewicht der oder des Versicherten und die platzsparende Aufbewahrungsmöglichkeit. Innerhalb dieser Produktuntergruppen wird zwischen manuell zu regelnden und sich automatisch regelnden Systemen unterschieden. Letztere verfügen über unterschiedliche Sensortechnologien, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke der Hilfsmittel bei Lage- oder Positionierungsveränderungen der oder des Versicherten ermöglichen. Bei den manuell zu regelnden Systemen muss bei Positionswechsel die Druckeinstellung von der oder dem Versicherten angepasst werden.

### – Hilfen zur intermittierenden Entlastung (Wechseldrucksysteme)

Ein Steuergerät Pumpaggregat befüllt bzw. entlüftet die unterschiedlichen Luftkammern der Produkte wechselweise mit Raumluft, sodass es ständig zu lokalen Druckentlastungen durch Freilagerung und kontinuierlichen Druckverteilungen kommt. Auch diese Produkte können einen regelmäßigen Lagerungswechsel der oder des Versicherten nicht ersetzen. Innerhalb dieser Produktuntergruppen wird zwischen manuell zu regelnden und sich automatisch regelnden Systemen unterschieden. Letztere verfügen über unterschiedliche Sensortechnologien, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke der Hilfsmittel bei Lage- oder Positionierungsveränderungen der oder des Versicherten ermöglichen. Bei den manuell zu regelnden Systemen muss bei Positionswechsel die Druckeinstellung von der oder dem Versicherten angepasst werden.

**Kommentiert [A22]:** Hierbei handelt sich um ein „Steuergerät“. „Pumpaggregate“ werden bspw. im Bereich der Feuerbekämpfung oder der Landwirtschaft eingesetzt.

**Kommentiert [A23]:** Druckreduzierung

### – Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung

Diese Hilfsmittel Matratze sind in der Längsrichtung beweglich und ermöglichen es z. B. durch Befüllen Aufblasen verschiedener Luftkammern und Wendemechanismen, die Versicherte oder den Versicherten automatisch und regelmäßig von rechts nach links und umgekehrt zu drehen; die oder der Versicherte nimmt dabei in etwa eine 30°-Lage ein. Häufig lässt jedoch die Compliance für diese Art Hilfsmittel sehr schnell nach, da z. B. die Versicherten das Gefühl haben, "seekrank" zu werden.

**Kommentiert [A24]:** Seitenlagerungssysteme sind baulich nicht mit einer Matratze zu vergleichen, können diese aber beinhalten.

**Kommentiert [A25]:** Der Versicherte wird nicht gewendet, sondern zum Zweck der Druckreduzierung der nicht aufliegenden Körperareale umpositioniert.

**Kommentiert [A26]:** Dieser Angaben sind fachlich und inhaltlich inkorrekt, wertend und lassen sich nicht belegen. Im Gegenteil, die Produkte finden bei sachgerechter Auswahl und Anwendung große Akzeptanz.

### – Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen

Diese Produkte bestehen zunächst aus einer Schaumstoffmatratze, welche aber um spezielle

#### Anlage 1a

Rahmen und Steuergeräte ergänzt werden. Die Produkte sollen über verschiedene Mechanismen die Versicherte oder den Versicherten wieder zur Durchführung von kleinsten Eigenbewegungen animieren und so präventiv sowie therapeutisch begleitend wirken.

#### – Statische Positionierungshilfen

Bei diesen Produkten handelt es sich um speziell geformte Kissen und Polster Elemente, welche zur hautschonenden Positionierung und Umlagerung von Extremitäten bzw. des Rumpfes oder des gesamten Körpers dienen. Auch sogenannte Fersenschoner, Gelenkschoner etc. finden sich hierunter zusammengefasst. Die Produkte werden als konfektionierte Hilfsmittel in einer sehr großen Vielfalt an Größen, Formen und individuellen Anpassungsmöglichkeiten angeboten. Diese statischen Positionierungshilfen werden teilweise auch ergänzend zur Matratzen- oder Sitzkissenversorgung eingesetzt.

Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind aber Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens gehören die Mittel, die allgemein Verwendung finden und üblicherweise von einer großen Zahl von Personen benutzt werden bzw. in einem Haushalt vorhanden sind, hier z. B. herkömmliche, rechteckige Kissen. Die Eigenschaft als Gebrauchsgegenstand geht nicht schon dadurch verloren, dass dieser durch gewisse Veränderungen (z. B. andere Formen) oder durch bestimmte Qualität oder Eigenschaft behindertengerecht gestaltet wird. Daher sind speziell geformte Kissen (z. B. Venenkissen, Nackenkissen und -rollen, sogenannte "orthopädische" Spezialkissen, Nackenheizkissen, Entspannungskissen, Hodenkissen, Kopfkissen mit luftbefüllbaren Kammern, Schwangerschaftskissen und auch Sitz- bzw. Liegesäcke) unabhängig davon, ob sie mit weichpolsternden Materialien gefüllt, aus festem Schaumstoff oder luftbefüllbar sind, als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen. Diese Gebrauchsgegenstände begründen in keinem Falle eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung als Hilfsmittel gegen Dekubitus.

Zur Verbesserung der mikroklimatischen Eigenschaften und zur Verminderung von Scher- und Reibungskräften werden die Produkte immer mit speziellen Bezügen angeboten. Diese sind elementarer Bestandteil des Produktes und bestimmen häufig die Wirkung des Hilfsmittels wesentlich mit. Luftgefüllte Hilfsmittel werden ebenfalls zur Verbesserung des Mikroklimas auch mit sogenannten Mikroperforationen angeboten. Durch speziell angefertigte "Leaks" tritt hier definiert Luft aus dem System aus, um so ein günstiges Mikroklima, z. B. bei stark schwitzenden Versicherten, zu erzeugen (sogenannte "Low-Air-Loss"-Systeme). Häufig werden auch einfach perforierte Systeme ohne Versichertenkontaktschicht als „Low-Air-Loss“ bezeichnet. Dies ist jedoch nicht korrekt. Hier strömt die Luft direkt an die Haut, eine Wirkung ist nicht belegt.

Für Sitz- und Lagerungsringe liegen keine aktuellen medizinischen und pflegerischen Erkenntnisse vor, die belegen, dass die Produkte als Hilfsmittel gegen Dekubitus sinnvoll und zweckdienlich

**Kommentiert [A27]:** Siehe Erläuterung in BVMed-Stellungnahme

sind. Diese Produkte werden daher nicht in die Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus" aufgenommen. Gleichwohl könnten sie gegebenenfalls für andere Indikationsbereiche einsetzbar sein.

## AUSWAHL EINES GEEIGNETEN HILFSMITTELS GEGEN DEKUBITUS

Aufgrund der vielfältigen Ursachen für die Entstehung eines Dekubitus kann keine einheitliche Empfehlung zur Verwendung bestimmter Produktarten, bei z. B. bestimmten Risikostufen oder Dekubitusstadien, gegeben werden. Die Produkte der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ dienen nicht isoliert der Wundbehandlung. Vielmehr soll durch die Entlastung Druckumverteilung der gefährdeten Stellen einem Dekubitus vorgebeugt und bei bereits vorhandenem Dekubitus durch Vermeidung bzw. Verminderung von extrinsischen Risikofaktoren der Heilungsprozess unterstützt werden. Auch ist eine Auswahl von Hilfsmitteln nach Risikoklassen (etwa auf Basis von Punktwerten) oder einem Dekubitusstadium, –grad oder der –kategorie nicht möglich und sinnvoll, beschreibt gerade letzteres doch nur den Zustand einer Wunde und lässt keine Rückschlüsse auf die durchzuführende Therapie und damit auf die erforderlichen Produkteigenschaften zu; gleiches gilt analog für das Risiko. Vielmehr sollten bei der Auswahl eines Produktes die Fähigkeitsstörungen des Versicherten und die Funktionseigenschaften des Produktes aufeinander abgestimmt werden (siehe Indikationen, Erhebungsbogen zur Versorgung mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus).

In der Einzelproduktübersicht werden in diesem Zusammenhang technischen Funktionseigenschaften der Produkte aufgeführt, um eine Zuordnung der Produkte zu den individuellen Erfordernissen einer Versicherten oder eines Versicherten zu ermöglichen. Hierbei handelt es sich u. a. um Werte bezüglich des Mikroklimas und der Druckentlastung eines Produktes. Die Messung der Druckentlastung eines Produktes wird im Vergleich zu einem Referenzkissen durchgeführt. Das bedeutet beispielsweise bei einem Wert = 20%, dass die Druckentlastung des geprüften Produktes über 20% größer als die Druckentlastung des Referenzproduktes ist. Bei den aufgeführten Werten und Klassifikationen für das Mikroklima und die Druckentlastung handelt es sich nicht um Aussagen zur Qualität des Produktes. Zum Beispiel kann ein Produkt mit einem hohen Feuchtigkeitstransport für andere Indikationen als ein Produkt mit geringem Feuchtigkeitstransport geeignet sein. In der folgenden Übersicht sind die einzelnen Werte und die in der Einzelproduktübersicht verwendeten Abkürzungen aufgeführt:

**Kommentiert [A28]:** Dieser Begriff ist irreführend, da im Pflegebereich der Begriff „Entlastung“ mit der „Freilagerung“ gleichgesetzt wird. Wir empfehlen daher, dies durch den Begriff „Umverteilung“ zu ersetzen.

**Kommentiert [A29]:** Siehe BVMed-Stellungnahme  
Dieser Absatz ist zu streichen. Die Testserie wurde 2005 eingeführt, unter der Prämisse, dass sie anschließend validiert wird. Diese hat bis heute nicht stattgefunden. Gleichzeitig gibt es auch kein erklärendes Whitepaper. Die veröffentlichten Testergebnisse sind am Markt fehlinterpretiert und missbräuchlich verwendet wurden. Eine Qualitätsverbesserung in der Versorgung wurde nicht erreicht. Aus den aufgeführten Gründen in der Stellungnahme wird die Streichung der Tests gefordert.

## Anlage 1a

### MIKROKLIMA

| Wert                      | Klassifikation                            | Abkürzung in der Einzelproduktübersicht |
|---------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| $\leq 59,9 \% \text{ rF}$ | Hoher Feuchtigkeitstransport              | H                                       |
| 60 % rF bis 69,9 % rF     | Durchschnittlicher Feuchtigkeitstransport | D                                       |
| 70 % rF bis 79,9 % rF     | Geringer Feuchtigkeitstransport           | G                                       |
| $\geq 80 \% \text{ rF}$   | Kein Feuchtigkeitstransport               | K                                       |

### DRUCKENTLASTUNG

| Wert         | Klassifikation                    | Abkürzung in der Einzelproduktübersicht |
|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| $\geq 20 \%$ | Hohe Druckentlastung              | H                                       |
| $\geq 10 \%$ | Durchschnittliche Druckentlastung | D                                       |
| $\geq 0 \%$  | Geringe Druckentlastung           | G                                       |
| $< 0 \%$     | Keine Druckentlastung             | K                                       |

### ERHEBUNGSBOGEN

Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist [der](#) Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen. [Die Details zur Anwendung und zu den Inhalten des Erhebungsbogens richten sich nach der Rahmenempfehlung gemäß § 127 Abs. 6 SGB V.](#) Er dient der Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen. Die Erhebungsbögen sind auf der Homepage des GKV- Spitzenverbandes abrufbar.

### Indikation

Siehe Produktarten

### Querverweise

Kommentiert [A30]: Siehe BVMed-Stellungnahme

Anlage 1a

Produktgruppe: 20 „Lagerungshilfen“

## Anwendungsort: 11. Leib/Rumpf

### 2 Produktuntergruppe: 11.11.05 Statische Positionierungshilfen

#### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Hilfsmittel muss an unterschiedliche Lagerungssituationen anpassbar sein.

**Kommentiert [A31]:** Dieser Punkt ist nicht relevant für die Produktwirksamkeit.

Zusätzliche Anforderung an Produkte ohne Bezug:

- Das Hilfsmittel muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Das Hilfsmittel muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Bezug:

- Der Bezug muss vom der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Das Hilfsmittel ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.

#### Anlage 1a

– Das Hilfsmittel ohne Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderung an luftgefüllte Produkte:

– Die Hilfsmittel müssen manuell aufgepumpt werden können und mindestens über ein Füll- und Ablassventil verfügen, welches eine individuelle Befüllung ermöglicht.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien/Inzidenzen zu berücksichtigen:

– Zum Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),

– Zur Druckentlastung,

– Zur Scherkraftminderung,

– Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

**Kommentiert [A32]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen In den Fallserien/Anwendungsbeobachtungen werden Inzidenzen am Patienten erhoben, keine technischen Parameter der Interaktion Mensch-Material.

**Kommentiert [A33]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** r

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** s

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A34]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

**V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Wartungshinweise
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
  - Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
  - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
  - Verwendete Materialien
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer **für blinde und sehbehinderte Versicherte** geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

**VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:**

Zusätzliche Anforderung an luftgefüllte Produkte:

- Gerät zum Aufblasen (manuell betrieben) ist im Lieferumfang enthalten.

**Kommentiert [A35]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratung/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch **einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge** ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies **zu begründen und zu dokumentieren**.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

**Kommentiert [A36]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A37]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

## Anlage 1a

– Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.

– Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

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

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

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen.

Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

**Kommentiert [A38]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A39]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln.

#### VII.4 Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

#### 2.1 Produktart: 11.11.05.0 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Extremitäten) Beschreibung

Statische Positionierungshilfen für Extremitäten dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie. Sie wirken nach dem Weichlagerungs-, Umlagerungs- oder Freilagerungsprinzip und unterstützen bei der Lagerung besonders gefährdeter Körperteile, wie z. B. den Fersen.

Statische Positionierungshilfen bestehen aus Weichlagerungsmaterialien bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. Fasern) und werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Gegebenenfalls kann ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug zur Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Hilfsmittels vorhanden sein. Luftgefüllte Positionierungshilfen sind individuell befüllbar.

**Kommentiert [A40]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Würde diese Definition so bestehen bleiben, würden verschiedene Kernmaterialien ausgeschlossen werden.

Weitere Kernmaterialien wären: Luft, multizellulär

Die Positionierungshilfen werden in speziellen Formen wie Schalen, Rollen oder ringförmig angeboten und finden Anwendung an speziellen vom Hersteller benannten Körperteilen (z. B. Ferse). Einige Produkte können mit speziellen Fixierhilfen, wie z. B. Klettverschlüssen fixiert werden.

## Anlage 1a

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern und die korrekte Lagerung erst ermöglichen.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) an den Extremitäten;

– wenn eine Lagerung der Extremität ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür (dokumentiertes Dekubitusrisiko) an den Extremitäten,

– wenn eine Lagerung der Extremität ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Produkte zur Freilagerung können aufgrund der Gefahr eines Fensterödems meist nur kurzzeitig eingesetzt werden und bedürfen daher einer besonders sorgfältigen Indikationsstellung und Verlaufsbeobachtung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**Kommentiert [A41]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Siehe BVMed-Stellungnahme.

## 2.2 Produktart: 11.11.05.1 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Teilkörper)

### Beschreibung

Statische Positionierungshilfen für den Teilkörper dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/ oder -therapie. Sie wirken nach dem Weichlagerungs-, Umlagerungs- oder Freilagerungsprinzip und unterstützen bei der Lagerung besonders gefährdeter Körperbereiche, wie z. B. dem Sakralbereich. Sie dienen der Unterstützung von Entlastungslagerungen und Lageveränderungen sowie der Stabilisierung von Lagepositionen der Versicherten insbesondere im Bett.

Statische Positionierungshilfen **bestehen aus Weichlagerungsmaterialien** **bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. Fasern) und werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten.** Gegebenenfalls kann ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug zur Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Hilfsmittels vorhanden sein. Luftgefüllte Positionierungshilfen sind individuell befüllbar.

**Kommentiert [A42]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Würde diese Definition so bestehen bleiben, würden verschiedene Kernmaterialien ausgeschlossen werden.

Die Positionierungshilfen werden in speziellen Formen wie Keilen oder Rollen angeboten und finden Anwendung an speziellen von der Herstellerin oder vom Hersteller benannten Körperbereichen.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern und die korrekte Lagerung erst ermöglichen.

### Indikation

1) **Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/ oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/ Druckgeschwür) an einzelnen Körperteilen;**

**– wenn eine Lagerung einzelner Körperteile ohne Unterstützung nicht möglich ist;**

**– im Rahmen eines ärztlich/ pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses**

**zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/ pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.**

2) **Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/ oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/ Druckgeschwür (dokumentiertes Dekubitusrisiko) an einzelnen Körperteilen**

**Kommentiert [A43]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

## Anlage 1a

– wenn eine Lagerung einzelner Körperteile ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

### 2.3 Produktart: 11.11.05.2 Statische Positionierungshilfen zur Lagerung (Ganzkörper) Beschreibung

#### Statische Positionierungshilfen

Statische Positionierungshilfen für den Ganzkörper dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie. Sie wirken nach dem Weichlagerungs-, Umlagerungs- oder Freilagerungsprinzip. Sie dienen der Unterstützung von Entlastungslagerungen und Lageveränderungen sowie der Stabilisierung von Lagepositionen der oder des Versicherten insbesondere im Bett.

Statische Positionierungshilfen bestehen aus Weichlagerungsmaterialien, bestehen aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. Fasern) und werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Gegebenenfalls kann ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug zur Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Hilfsmittels vorhanden sein. Luftgefüllte Positionierungshilfen sind individuell befüllbar.

Die Positionierungshilfen werden in speziellen Formen wie Keilen oder Rollen angeboten und finden in der Regel im Bett Anwendung.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern und die korrekte Lagerung erst ermöglichen.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

**Kommentiert [A44]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Würde diese Definition so bestehen bleiben, würden verschiedene Kernmaterialien ausgeschlossen werden.

**Kommentiert [A45]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses, zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck– und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut– und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses.

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck– und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

## **Anwendungsort: 29. Ganzkörper**

### **3 Produktuntergruppe: 11.29.01 Auflagen aus Weichlagerungsmaterialien**

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

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-2 03/2004 MDS-Hi und 11-4 03/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten
- Die Auflage muss durch die Versicherte oder dem Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Die Auflage muss durch die Versicherte oder dem Versicherten desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.0 *Weichpolsterauflagen*, 11.29.01.1 *Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche*, 11.29.01.2 *Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche*, 11.29.01.3 *Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen*.

**Kommentiert [A46]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Eindeutige Definition erforderlich: Was ist Auflage, was ist Bezug? Die Kontaktfläche muss reinigungsfähig vor Ort sein, nicht aber das Gesamtsystem.

#### Anlage 1a

– Größe der Auflage:

--Liegeflächen–Länge: **mindestens** 190 cm bis 200 cm

--Liegeflächen–Breite: **mindestens** 90 cm bis einschließlich 100 **150** cm

**Kommentiert [A47]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen  
Alle davon abweichenden Maße (u.a. adipös, pädiatrisch) sind Sonderversorgungen.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.3 *Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen*:

– Der Austausch/die Entnahme muss reversibel sein.

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Mikroklima des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11–2 03/2004 MDS–Hi

– Druckentlastung und die Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11–4 03/2004 MDS–Hi.

#### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Prüfung entsprechend der Prüfmethode Nr. 11–1 03/2004 MDS–Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

– Die Bruchdehnung muss mindestens 120% (zulässige Toleranz –5%) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.

– Die Zugfestigkeit muss mindestens 100 kPa (zulässige Toleranz –20 kPa) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.

– Durch einen Dauerschwingversuch zum Härteabfall darf sich die Eindruckhärte höchstens um 30% (zulässige Toleranz +5%) verändern. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.

#### Anlage 1a

– Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens 5 % (zulässige Toleranz +0,5 %) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

– Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),

– Zur Druckentlastung,

– Zur Scherkraftminderung,

– Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

### V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

– Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

**Kommentiert [A48]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** r

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A49]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

#### Anlage 1a

- Raumgewicht für die verwendeten Schäume
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweis
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Tabellarische Aufführung der technische Daten/Parameter, mindestens:
  - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
  - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
  - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
  - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer **für blinde und sehbehinderte Versicherte** geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:

- Die Produkte müssen aus Schaummaterialien bestehen.

#### Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.0 Weichpolsterauflagen:

- Die Produkte müssen aus Materialien bestehen, die **gegeneinander** verschiebbar sind und sich der Körperform anpassen, z. B. Fasern oder Flocken.

**Kommentiert [A50]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass **Gebrauchsanweisungen** fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A51]:** Weichpolsterauflagen bestehen aus Weichpolstermaterialien - vorzugsweise aus Schaumstoff. Dieser Passus muss daher entsprechend geändert bzw. angepasst werden, da er 1:1 aus den Lagenhilfen mit übernommen wurde.

#### Anlage 1a

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.1 *Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche*:

- Der Schaumkern muss eine glatte, nicht strukturierte Liegefläche besitzen.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.2 *Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche*:

- Der Schaumkern muss eine Liegefläche besitzen, welche strukturiert sein kann oder aus verschiedenen Schäumen besteht.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.01.3 *Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen*:

- Der Schaumkern muss aus verschiedenen Elementen bestehen, welche bei Bedarf ausgetauscht oder entnommen werden können.

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

#### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.

#### Anlage 1a

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch **einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge** ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies **zu begründen und zu** dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

#### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

**Kommentiert [A52]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A53]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

**Kommentiert [A54]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A55]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln.

## Anlage 1a

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

### 3.1 Produktart: 11.29.01.0 Weichpolsterauflagen Beschreibung

Auflagen aus Weichpolstermaterialien dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip.

Sie bestehen aus einem Auflagenkern aus weichen, gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. Fasern) und werden von einem nicht ablösbaren Bezug umgeben und in Form gehalten. Ein weiterer, abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Bedingt durch die Kombination "harte" Matratze und "weiche" Auflage sind die Versicherten aber im Vergleich zu weichlagernden Matratzenersatzsystemen oftmals auf den Auflagen noch besser zu mobilisieren. Eine gezielte Lagerung des Patienten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

**Kommentiert [A56]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Würde diese Definition so bestehen bleiben, würden verschiedene Kernmaterialien ausgeschlossen werden.

**Kommentiert [A57]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Wertung - > fehlende Evidenz, Matratzen können genauso aufgebaut sein

## Indikation

**Kommentiert [A58]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

### 3.2 Produktart: 11.29.01.1 Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche Beschreibung

Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip.

Sie bestehen aus einem Auflagenkern aus weichem Schaumstoff. Die Liegefläche ist glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der oder des Versicherten) bestehen.

## Anlage 1a

Mehrschichtige Schaumstoffauflagen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Temperatureinwirkung und passen sich so dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung zur Folge hat, prominente Körperstellen können besser entlastet werden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Bedingt durch die Kombination "harte" Matratze und "weiche" Auflage sind die Versicherten aber im Vergleich zu weichlagernden Matratzenersatzsystemen oftmals auf den Auflagen noch besser zu mobilisieren. Eine gezielte Lagerung der oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung)

**Kommentiert [A59]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A60]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Wertung - > fehlende Evidenz, Matratzen können genauso aufgebaut sein

**Kommentiert [A61]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

### 3.3 Produktart: 11.29.01.2 Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche Beschreibung

Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (s. ehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

Sie bestehen aus einem Auflagenkern aus weichem Schaumstoff. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen (z. B. Luftkanäle) und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der oder der Versicherte) bestehen.

**Kommentiert [A62]:** Hier liegt eine Abgrenzung zu glatter Oberfläche vor - sprich der strukturierten Oberfläche werden scherkraftminimierende Eigenschaften zugesprochen. Evidenz?

## Anlage 1a

Mehrschichtige Schaumstoffauflagen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Temperatureinwirkung und passen sich so dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung zur Folge hat, prominente Körperstellen können entlastet werden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Die Strukturierung der Liegefläche kann eine Verbesserung des Mikroklimas und eine Reduzierung von Scherkräften bewirken.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Bedingt durch die Kombination "harte" Matratze und "weiche" Auflage ist der Patient aber im Vergleich zu weichlagernden Matratzenersatzsystemen oftmals auf den Auflagen noch besser zu mobilisieren. Eine gezielte Lagerung der oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

- 1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung)

**Kommentiert [A63]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A64]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Wertung - > fehlende Evidenz, Matratzen können genauso aufgebaut sein

**Kommentiert [A65]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Siehe BVMed-Stellungnahme.

mit manifester Druckschädigung der Haut– und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck– und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut– und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses.

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck– und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

### 3.4 Produktart: 11.29.01.3 Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen Beschreibung

Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie und wirken nach dem Weich– und Freilagerungsprinzip, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

Sie bestehen aus kleinen, oftmals würfelförmigen Schaumstoffelementen, die sich in einem Rahmen befinden oder durch ein wabenartiges Kunststoff– bzw. Metallgitter in Position gehalten werden.

Die Liegefläche ist strukturiert und unterbrochen und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der oder der Versicherten) bestehen.

**Kommentiert [A66]:** Freilagerung (=Hohllagerung) ist in der Dekubitus-Prophylaxe und Therapie nicht empfohlen, da der Druck auf die Auflageflächen am Rande der Hohllagerung umverteilt wird. Es kommt zu sog. Abbin-  
dungserscheinungen (=Fensterödem) die die Entstehung eines Dekubitus fördern. Die Elemente müssen daher auf der Unterseite der Auflage entnommen werden, während die Oberseite (=Liegefläche) geschlossen bleiben muss.

**Kommentiert [A67]:** Schaumstoffelemente, die nur durch einen Rahmen zusammengehalten werden, können kein dauerhaftes "Schema" garantieren, da die einzelnen Elemente nicht fixiert sind und bei Benutzung der Auflage verrutschen können. Eine dauerhafte Entlastung kann daher nicht gewährleistet werden.

**Kommentiert [A68]:** Hier ist fraglich, ob Metallgitter in einer Weichlagerungsmatratze funktionieren können bzw. dies zielführend ist? Dies ist u. E. nach zu streichen.

**Kommentiert [A69]:** Warum muss die Liegefläche strukturiert sein?  
Muss es dann nicht auch eine zweite Produktart mit glatter Liegefläche geben?

## Anlage 1a

Durch die Möglichkeit, einzelne Würfel gezielt herauszunehmen oder gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine individuelle Behandlung der dekubitusgefährdeten Körperstellen und eine gezielte Entlastung bereits betroffener Stellen durchführbar.

Mehrschichtige Schaumstoffwürfel bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Temperatureinwirkung und passen sich so dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung zur Folge hat, prominente Körperstellen können entlastet werden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Bereits betroffene Stellen können gezielt durch Herausnahme einzelner Würfel hohlgelegt werden.

Die Strukturierung der Liegefläche kann eine Verbesserung des Mikroklimas und eine Reduzierung von Scherkräften bewirken.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Bedingt durch die Kombination "harte" Matratze und "weiche" Auflage ist der Patient aber im Vergleich zu weichlagernden Matratzenersatzsystemen oftmals auf den Auflagen noch besser zu mobilisieren. Eine gezielte Lagerung der oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

**Kommentiert [A70]:** Diese Angabe ist inkorrekt bzw. irreführend: Nicht die Schaumstoffwürfel sind mehrschichtig. Es gibt unterschiedlich harte Schaumstoffwürfel.

**Kommentiert [A71]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A72]:** Siehe Erläuterung unter: 3.4 Produktart: 11.29.01.3 Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen Beschreibung

**Kommentiert [A73]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Wertung - > fehlende Evidenz, Matratzen können genauso aufgebaut sein

## Anlage 1a

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**Kommentiert [A74]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Siehe BVMed-Stellungnahme.

### 3.5 Produktart: 11.29.01.4 Nicht besetzt Beschreibung

Nicht besetzt

Anlage 1a

**Indikation** Nicht besetzt

**3.6 Produktart: 11.29.01.5 Nicht besetzt Beschreibung**

Nicht besetzt **Indikation** Nicht besetzt

**3.7 Produktart: 11.29.01.6 Nicht besetzt Beschreibung**

Nicht besetzt **Indikation** Nicht besetzt

**3.8 Produktart: 11.29.01.7 Nicht besetzt Beschreibung**

Nicht besetzt **Indikation** Nicht besetzt

## **4 Produktuntergruppe: 11.29.02 Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung**

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

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations- / einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-2 03/2004 MDS-Hi und 11-4 03/2004 MDS -Hi sowie gegebenenfalls 11-5 03/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten
- Die Auflage muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl die Auflage als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).

**Kommentiert [A75]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Eindeutige Definition erforderlich: Was ist Auflage, was ist Bezug? Die Kontaktfläche muss reinigungsfähig vor Ort sein, nicht aber das Gesamtsystem.

#### Anlage 1a

– Der maximale Fülldruck der Auflage muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Auflage über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.

– Größe der Auflage:

– Liegeflächen-Länge: mindestens 190 cm bis 200 cm

– Liegeflächen-Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 100 150 cm

**Kommentiert [A76]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen  
Alle davon abweichenden Maße (u.a. adipös, pediatrisch) sind Sonderversorgungen.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte mit Druckanzeige:

– Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.0 *Luftgefüllte Auflagen, nicht motorisiert*:

– Die Produkte müssen manuell aufgepumpt werden können und mindestens über ein Füll- und Ablassventil verfügen, welches eine individuelle Befüllung ermöglicht.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.5 *Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt*:

– Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte ((z. B. Gewicht der oder des Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Gewicht der oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

– Mikroklima des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11–2 03/2004 MDS–Hi.

– Druckentlastung und die Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11–4 03/2004 MDS–Hi.

#### Anlage 1a

– Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11–5 03/2004 MDS–Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:

– Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11–5 03/2004 MDS–Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

– Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),

– Zur Druckentlastung,

– Zur Scherkraftminderung,

– Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

**Kommentiert [A77]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** r

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A78]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

## V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Wartungshinweise
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
  - Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
  - Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
    - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
    - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
    - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
    - Maximaler Fülldruck
    - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
  - Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegen Durchliegen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer **für blinde und sehbehinderte Versicherte** geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:

- Gerät zum Aufblasen (elektrisch oder manuell betrieben) im Lieferumfang enthalten.

### Kommentiert [A79]: Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung. Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungssätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten. Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

Anlage 1a

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.5 *Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt*:

- Ein kontinuierlicher, definierter Austritt von Luft aus den perforierten Zellen der Auflage muss gegeben sein.
- Die Auflagen müssen am Produkt als Auflage mit Luftstrom gekennzeichnet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.1 *Luftgefüllte Auflagen, multizelluläres modulares System*:

- Das System muss aus verschiedenen Zellen/Noppen bestehen.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.5 *Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt*:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch den Versicherte/r geregelt werden können.

Gelöscht: Anwender

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

## VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.

**Kommentiert [A80]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A81]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

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

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service und Garantianforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

**Kommentiert [A82]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung. Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung. Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten. Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A83]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln.

#### Anlage 1a

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.02.5 *Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt*:

– Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.

– Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

#### 4.1 Produktart: 11.29.02.0 Luftgefüllte Auflagen, nicht motorisiert Beschreibung

Luftgefüllte Auflagen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip.

Sie bestehen aus einer aufblasbaren Auflage aus luftdichtem Material und können individuell befüllt werden, die Befüllung erfolgt dabei manuell. Die Luftbefüllung muss dem Körpergewicht der oder des Versicherten angepasst werden um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und Erneuerung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich. Die Liegefläche ist zur Verbesserung des Mikroklimas in der Regel strukturiert.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dient dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

**Kommentiert [A84]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

#### Anlage 1a

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

4.2 Produktart: 11.29.02.1 Luftgefüllte Auflagen, multizelluläres modulares System Beschrei-

bung

**Kommentiert [A85]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Siehe BVMed-Stellungnahme.

## Anlage 1a

Luftgefüllte multizelluläre Auflagen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung (sogenanntes **Dry-Flotation-Prinzip**).

**Kommentiert [A86]:** Geschütztes Zeichen, das einem Hersteller gehört

Sie bestehen aus einer aufblasbaren Auflage aus luftdichtem Material und können individuell befüllt werden, die Befüllung erfolgt dabei manuell. Die Luftbefüllung muss dem Körpergewicht und dem Körperbau der oder des Versicherten angepasst werden um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und Erneuerung des Fülldrucks ist erforderlich Die Kontrolle der Funktionstauglichkeit wird in den Bedienungsanleitungen geregelt. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich. Die Liegefläche besteht aus einzelnen Zellen, welche nebeneinander angeordnet und miteinander verbunden sind. Jede Zelle ist für sich verformbar und einzeln bewegbar, so dass sich die Auflage an die Körperform der oder des Versicherten anpasst. Der Luftaustausch zwischen den einzelnen Zellen sorgt dafür, dass sich die Luftbefüllung einer einzelnen Zelle bei jeder Bewegung anpasst, so dass Scherkräfte reduziert werden. Durch die Noppenstruktur ist zusätzlich eine gute Luftzirkulation gegeben.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz der Auflage.

**Kommentiert [A87]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt beinhaltet immer den ein Nachteil Risiko, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird werden kann, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird kann demzufolge erschwert werden.

**Kommentiert [A88]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

## Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**Kommentiert [A89]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

### 4.3 Produktart: 11.29.02.2 Nicht besetzt Beschreibung

– Nicht besetzt

## Indikation

– Nicht besetzt

Anlage 1a

#### **4.4 Produktart: 11.29.02.3 Nicht besetzt**

##### **Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

#### **4.5 Produktart: 11.29.02.4 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

#### **4.6 Produktart: 11.29.02.5 Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt**

##### **Beschreibung**

Luftgefüllte Auflagen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/ oder –therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip.

Sie bestehen aus einer aufblasbaren Auflage aus luftdichtem Material und werden durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe gefüllt. Die Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Die Liegefläche der Auflage ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom (auch Low-Air-Loss genannt) entsteht. In Verbindung mit dem speziellen atmungsaktiven, luftdurchlässigen, abnehmbaren und auch waschbaren Bezug wird ein gutes Mikroklima auch bei stark schwitzenden Versicherten gewährleistet.

#### Anlage 1a

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich. Die Liegefläche ist zur Verbesserung des Mikroklimas in der Regel strukturiert.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen kann die oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen), um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

**Kommentiert [A90]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

## **5 Produktuntergruppe: 11.29.03 Nicht besetzt**

### **I. Funktionstauglichkeit**

- Nicht besetzt

### **II. Sicherheit**

- Nicht besetzt

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

- Nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt

### **VI. Sonstige Anforderungen**

- Nicht besetzt

#### **5.1 Produktart: 11.29.03.0 Nicht besetzt Beschreibung**

- Nicht besetzt

Anlage 1a

**Indikation**

– Nicht besetzt

**5.2 Produktart: 11.29.03. Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**5.3 Produktart: 11.29.03.2 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**5.4 Produktart: 11.29.03.3 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**5.5 Produktart: 11.29.03.4 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**5.6 Produktart: 11.29.03.5 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

## **6 Produktuntergruppe: 11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung**

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

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-2 03/2004 MDS-Hi und 11-4 03/2004 MDS-Hi sowie 11-5 03/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten
- Die Auflage muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl die Auflage als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Steuergeräte müssen über eine Aufhängevorrichtung für Betten verfügen.
- Steuergerät inklusive aller erforderlichen Schlauchverbindungen
- Das erforderliche Netzkabel muss mindestens eine Länge von 3 m aufweisen.

**Kommentiert [A91]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Eindeutige Definition erforderlich: Was ist Auflage, was ist Bezug? Die Kontaktfläche muss reinigungsfähig vor Ort sein, nicht aber das Gesamtsystem.

#### Anlage 1a

- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).
- Der maximale Fülldruck der Auflage muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Auflage über eine manuelle einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.
- Am Gerät vorhandene Druckangaben müssen in kPa und/ oder mmHg erfolgen.
- Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Gewicht der oder des Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Gewichts der oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.
- Die Dauer der Druckentlastungsphase muss in geeigneten Intervallen erfolgen, z. B. 2 Minuten und muss nach spätestens 15 Minuten wiederholt werden.
- Kopf- und Fußende sowie Ober- und Unterseite müssen an der Auflage deutlich gekennzeichnet sein.
- Zellen im Kopfbereich, die nicht in den Wechseldruckzyklus mit einbezogen werden, müssen einen einstellbaren, konstanten Druck aufweisen.

Die indikations- /einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mikroklima des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-2 03/2004 MDS-Hi.
- Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS-Hi
- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:

#### Anlage 1a

– Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11–5 03/2004 MDS–Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

– Größe der Auflage:

– Liegeflächen–Länge: mindestens 190 cm bis 200 cm

– Liegeflächen–Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

**Kommentiert [A92]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen  
Alle davon abweichenden Maße (u.a. adipös, pediatrisch) sind Sonderversorgungen.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

– Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),

– Zur Druckentlastung,

– Zur Scherkraftminderung,

– Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

**Kommentiert [A93]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Gelöscht: r

Gelöscht: Beeinflussung des

Gelöscht: m Ausmaß de

Gelöscht: m Ausmaß de

**Kommentiert [A94]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen  
Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

## Anlage 1a

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

### V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- 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
  - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Wartungshinweise-Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
  - Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
  - Tabellarische Aufführung der technische Daten/Parameter, mindestens:
    - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
    - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
    - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
    - Maximaler Fülldruck
    - Beschreibung der Wechseldruckintervalle (Ablauf, Entlastungszeiten, Zykluszeiten etc.)
    - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
    - Angabe der Anzahl der Zellen und der Zellengröße
  - Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegen Durchliegen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

**Kommentiert [A95]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung. Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten. Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

## VI. Sonstige Anforderungen

### Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.1 *Luftgefüllte Wechsedruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt*; 11.29.04.3 *Luftgefüllte Wechsedruckauflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt*:

- Ein kontinuierlicher, definierter Austritt von Luft aus den perforierten Zellen der Auflage muss gegeben sein.
- Die Auflagen müssen am Produkt als Auflage mit Luftstrom gekennzeichnet sein.

Zusätzliche Anforderungen 11.29.04.0 *Luftgefüllte Wechsedruckauflagen, manuell geregelt*;

11.29.04.1 *Luftgefüllte Wechsedruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt*:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen manuell durch den Versicherte/r geregelt werden können.

Gelöscht: Anwender

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.2 *Luftgefüllte Wechsedruckauflagen, automatisch geregelt*;

11.29.04.3 *Luftgefüllte Wechsedruckauflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt*:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch den Versicherte/r geregelt werden können.

Gelöscht: Anwender

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

## VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch **einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge** ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu **begründen und zu** dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

**Kommentiert [A96]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A97]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

#### Anlage 1a

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

**Kommentiert [A98]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertrieber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung. Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung. Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist. Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratung/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten. Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A99]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln

#### Anlage 1a

- Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.04.1 *Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt*, 11.29.04.2 *Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt*, 11.29.04.3 *Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt*.

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

#### **6.1 Produktart: 11.29.04.0 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, manuell geregelt Beschreibung**

Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/ oder -therapie und wirken nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Die Auflage besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

#### Anlage 1a

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschläge an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die intermittierende Druckentlastung kommt es zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, gegebenenfalls sogar zur kompletten Druckentlastung, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen kann dazu führen, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes kann die oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) **Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,**

**– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,**

**– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,**

**Kommentiert [A100]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A101]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

~~zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.~~

~~2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),~~

~~-wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,~~

~~-im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,~~

~~zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.~~

~~Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A~~

#### 6.2 Produktart: 11.29.04.1 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, manuell geregelt

##### Beschreibung

Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/ oder -therapie und wirken nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Die Auflage besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

#### Anlage 1a

Die Liegefläche der Auflage ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom (auch Low-Air-Loss genannt) entsteht. In Verbindung mit dem speziellen atmungsaktiven, luftdurchlässigen, abnehmbaren und auch waschbaren Bezug wird ein gutes Mikroklima auch bei stark schwitzenden Versicherten gewährleistet.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die intermittierende Druckentlastung kommt es zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, gegebenenfalls sogar zur kompletten Druckentlastung, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Lagerung auf Wechsellagersystemen kann dazu führen, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes kann die oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut – und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

**Kommentiert [A102]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Detaillierte Indikationsbeschreibungen sind einschränkend. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

#### 6.3 Produktart: 11.29.04.2 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen, automatisch geregelt Beschrei-

##### bung

Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/ oder -therapie und wirken nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Die Auflage besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellen-

Anlage 1a

höhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen

#### Anlage 1a

ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Auflage.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschlüsse an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die intermittierende Druckentlastung kommt es zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, gegebenenfalls sogar zur kompletten Druckentlastung, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen kann dazu führen, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen kann die oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

**Kommentiert [A103]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**Kommentiert [A104]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

## 6.4 Produktart: 11.29.04.3 Luftgefüllte Wechseldruckauflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt

### Beschreibung

Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/ oder -therapie und wirken nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

#### Anlage 1a

Die Auflage besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Auflage ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom (auch Low-Air-Loss genannt) entsteht. In Verbindung mit dem speziellen atmungsaktiven, luftdurchlässigen, abnehmbaren und auch waschbaren Bezug wird ein gutes Mikroklima auch bei stark schwitzenden Versicherten gewährleistet.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Auflage nicht möglich.

Die Auflagen werden auf vorhandene herkömmliche Matratzen aufgelegt und, z. B. durch Fixierbänder oder Einschläge an der unteren Matratze fixiert. Eine Nutzung ohne unterliegende Matratze ist nicht möglich. Soll die Auflage in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die intermittierende Druckentlastung kommt es zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, gegebenenfalls sogar zur kompletten Druckentlastung, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen kann dazu führen, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei auto-

Anlage 1a

matischen Systemen kann die oder der Versicherte auf der Auflage auch sitzen und gegeben-

nen-

#### Anlage 1a

falls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Auflage zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls das Lagerungsintervall verlängern.

Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz geeignet (siehe Einzelproduktauflistung), müssen aber bei einem Patientenwechsel hygienisch aufgearbeitet werden.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

**Kommentiert [A105]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**6.5 Produktart: 11.29.04.4 Nicht besetzt Beschreibung**

- Nicht besetzt **Indikation**
- Nicht besetzt

**6.6 Produktart: 11.29.04.5 Nicht besetzt Beschreibung**

- Nicht besetzt **Indikation**
- Nicht besetzt

**6.7 Produktart: 11.29.04.6 Nicht besetzt Beschreibung**

- Nicht besetzt **Indikation**
- Nicht besetzt

Anlage 1a

**6.8 Produktart: 11.29.04.7 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

## **7 Produktuntergruppe: 11.29.05 Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien**

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

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations- / einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-2 03/2004 MDS-Hi und 11-4 03/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze muss durch die Versicherte oder dem Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Die Matratze muss durch die Versicherte oder dem Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Betts genutzt werden können (kein Auflagensystem).

#### Anlage 1a

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.2 *Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen Matratzen mit austauschbaren Elementen*; 11.29.05.6 *Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung*.

- Der Austausch/die Entnahme muss reversibel sein.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.0 *Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche*, 11.29.05.2 *Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen Matratzen mit austauschbaren Elementen*, 11.29.05.6 *Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung*.

- Größe der Matratze:

 **Liegeflächen-Länge:** mindestens 190 cm bis 200 cm  
**Liegeflächen-Breite:** mindestens 90 cm bis einschließlich 100 +50 cm

**Kommentiert [A106]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Alle davon abweichenden Maße (u.a. adipös, pädiatrisch) sind Sonderversorgungen.

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfung entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-1 03/2004 MDS -Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Die Bruchdehnung muss mindestens 120% (zulässige Toleranz - 5 %) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.
- Die Zugfestigkeit muss mindestens 100 kPa (zulässige Toleranz - 20 kPa) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.
- Durch einen Dauerschwingversuch zum Härteabfall darf sich die Eindruckhärte höchstens um 30% (zulässige Toleranz + 5 %) verändern. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.
- Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens 5% (zulässige Toleranz + 0,5 %) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

#### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),

- Zur Druckentlastung,

- Zur Scherkraftminderung,

- Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Raumgewicht für die verwendeten Schäume

- Stauchhärte für die verwendeten Schäume

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

**Kommentiert [A107]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** f

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A108]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

## Anlage 1a

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
  - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
  - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
  - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
  - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:

- Die Produkte müssen aus Schaummaterialien bestehen.

### Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.0 *Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche:*

- Der Schaumkern muss eine glatte, nicht strukturierte Liegefläche besitzen.

### Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.1 *Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche:*

- Der Schaumkern muss eine Liegefläche besitzen, welche strukturiert sein kann und/oder aus verschiedenen Schäumen besteht.

**Kommentiert [A109]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertrieber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

#### Anlage 1a

##### Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.2 *Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen*:

- Der Schaumkern muss aus verschiedenen Elementen bestehen, welche bei Bedarf ausgetauscht oder entnommen werden können.

##### Zusätzliche Anforderungen an 11.29.05.6 *Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung*:

- Die Liegefläche ist strukturiert und unterbrochen
- Unterschiedlich länglich geformte Schaumstoffelemente können zur Hohllagerung einzeln entnommen werden.
- Die unterschiedlich länglich geformten Schaumstoffelemente befinden sich zwischen Liegefläche und Unterseite der Matratze

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

##### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.

#### Anlage 1a

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch **einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge** ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu **begründen und zu dokumentieren**.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

#### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

**Kommentiert [A110]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A111]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

### VII.4 Service und Garantieforderungen

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

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

– Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

**Kommentiert [A112]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A113]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln

## Anlage 1a

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

### 7.1 Produktart: 11.29.05.0 Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche Beschreibung

Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip.

Sie bestehen aus einem Matratzenkern aus **weichem** Schaumstoff. Die Liegefläche ist glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der oder des Versicherten) bestehen.

**Kommentiert [A114]:** Die Bezeichnung "weichem" ist nicht eindeutig definiert (Ab wann gilt der Schaumstoff als weich?). Denkbar wäre, hier den Begriff „Weichschaumstoff“ als Gegenpart zu „Hartschaumstoff“ anzuwenden.

Mehrschichtige Schaumstoffmatratzen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Temperatureinwirkung und passen sich so dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung zur Folge hat, prominente Körperstellen können entlastet werden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

**Kommentiert [A115]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

**Kommentiert [A116]:** Siehe Punkt: Produktart: 11.29.02.1 Luftgefüllte Auflagen, multizelluläres modulares System Beschreibung.

## Anlage 1a

Eine gezielte Lagerung der oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**Kommentiert [A117]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

## 7.2 Produktart: 11.29.05.1 Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche

### Beschreibung

Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

**Kommentiert [A118]:** Siehe Kommentierung bei den Auflagen

Sie bestehen aus einem Matratzenkern aus weichem Schaumstoff. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen (z. B. Luftkanäle) und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der oder des Versicherten) bestehen.

Mehrschichtige Schaumstoffmatratzen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Temperatureinwirkung und passen sich so dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung zur Folge hat, prominente Körperstellen können entlastet werden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz der Matratze.

**Kommentiert [A119]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Die Strukturierung der Liegefläche kann eine Verbesserung des Mikroklimas und eine Reduzierung von Scherkräften bewirken.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

**Kommentiert [A120]:** Siehe Produktart: 11.29.02.1 Luftgefüllte Auflagen, multizelluläres modulares System Beschreibung

## Anlage 1a

Eine gezielte Lagerung der oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**Kommentiert [A121]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

### 7.3 Produktart: 11.29.05.2 Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen

#### Beschreibung

Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weich- und Freilagerungsprinzip, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

Sie bestehen aus kleinen, oftmals würfelförmigen Schaumstoffelementen, die sich in einem Rahmen befinden oder durch ein wabenartiges Kunststoff- bzw. Metallgitter in Position gehalten werden.

Die Liegefläche ist strukturiert und unterbrochen und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der oder des Versicherten) bestehen.

Durch die Möglichkeit, einzelne Würfel gezielt herauszunehmen oder gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine individuelle Behandlung der dekubitusgefährdeten Körperstellen und eine gezielte Entlastung bereits betroffener Stellen durchführbar.

Mehrschichtige Schaumstoffwürfel bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Temperatureinwirkung und passen sich so dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung zur Folge hat, prominente Körperstellen können entlastet werden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Bereits betroffene Stellen können gezielt durch Herausnahme bzw. Austausch einzelner Würfel weicher gelagert werden.

**Kommentiert [A122]:** Freilagerung (=Hohllagerung) ist in der Dekubitus-Prophylaxe und -Therapie nicht empfohlen, da der Druck auf die Auflageflächen am Rande der Hohllagerung umverteilt wird. Es kommt zu sog. Abbindungserscheinungen (=Fensterödem), die die Entstehung eines Dekubitus fördern. Die Elemente müssen daher auf der Unterseite der Auflage entnommen werden, während die Oberseite (=Liegefläche) geschlossen bleiben muss.

**Kommentiert [A123]:** Schaumstoffelemente, die nur durch einen Rahmen zusammengehalten werden, können kein dauerhaftes "Schema" garantieren, da die einzelnen Elemente nicht fixiert sind und bei Benutzung der Auflage verrutschen können. Eine dauerhafte Entlastung kann daher nicht gewährleistet werden.

**Kommentiert [A124]:** Metallgitter in einer Weichlagerungsmatratze - kann das funktionieren? Dies müsste u.E. gestrichen werden.

**Kommentiert [A125]:** Diese Angabe ist inkorrekt bzw. irreführend: Nicht die Schaumstoffwürfel sind mehrschichtig. Es gibt unterschiedlich harte Schaumstoffwürfel.

**Kommentiert [A126]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

#### Anlage 1a

Die Strukturierung der Liegefläche kann eine Verbesserung des Mikroklimas und eine Reduzierung von Scherkräften bewirken.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Eine gezielte Lagerung der oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

**Kommentiert [A127]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

~~zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.~~

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

#### **7.4 Produktart: 11.29.05.3 Nicht besetzt Beschreibung**

- Nicht besetzt **Indikation**
- Nicht besetzt

#### **7.5 Produktart: 11.29.05.4 Nicht besetzt Beschreibung**

- Nicht besetzt **Indikation**
- Nicht besetzt

#### **7.6 Produktart: 11.29.05.5 Nicht besetzt Beschreibung**

- Nicht besetzt **Indikation**
- Nicht besetzt

## 7.7 Produktart: 11.29.05.6 Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung

### Beschreibung

Schaummatratzen mit integrierter Freilagerung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weich- und Freilagerungsprinzip, bewirken gegebenenfalls aber auch eine Scherkraftminderung.

Sie bestehen aus mehreren Schichten mit Schaumstoffelementen. Die Liegefläche ist strukturiert und unterbrochen und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der oder des Versicherten) bestehen. Zwischen der Liegefläche und der Unterseite befinden sich im unteren Liegebereich unterschiedlich länglich geformte Schaumstoffelemente. Diese können einzeln entnommen bzw. gegeneinander verschoben werden und bewirken an dieser Stelle eine Hohlagerung.

Durch die Möglichkeit, einzelne Elemente gezielt herauszunehmen oder gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine individuelle Behandlung der dekubitusgefährdeten Körperstellen und eine gezielte Entlastung bereits betroffener Stellen durchführbar.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Temperatureinwirkung und passen sich so dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung zur Folge hat, prominente Körperstellen können entlastet werden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Bereits betroffene Stellen können gezielt durch Herausnahme einzelner Würfel hohlgelagert werden, wobei dann eine zusätzliche Druckbelastung des umgebenden Gewebes auftritt.

Die Strukturierung der Liegefläche kann eine Verbesserung des Mikroklimas und eine Reduzierung von Scherkräften bewirken.

**Kommentiert [A128]:** Freilagerung wird von EPUAP ausschliesslich für die Dekubitusprävention an den Fersen empfohlen. Dabei wird allerdings ausschließlich die Freilagerung durch Platzierung eines Kissens unter die Wade empfohlen. Siehe EPUAP - Leitlinie Dekubitus Prävention (Seite 21, Lagerungssysteme, Punkt 3. Benutzung Druck reduzierender Hilfsmittel zur Prävention von Dekubitus an den Fersen)

3.1. Es soll sichergestellt werden, dass die Fersen frei und nicht auf der Betauflage liegen. (Stärke der Evidenz = C)

3.2. Hilfsmittel zum Schutz der Ferse sollen die Ferse komplett anheben (von Druck entlasten). Dabei soll das Gewicht des Beines über die Wade verteilt werden, ohne die Achillessehne zu belasten. Das Knie soll leicht angewinkelt sein. (Stärke der Evidenz = C)  
Eine Überdehnung des Knies kann zu einer Obstruktion der Kniekehlenvene (Vena poplitea) führen, was eine tiefe Venenthrombose begünstigen kann.

3.3. Zur Anhebung der Ferse sollte ein Kissen unter der Wade platziert werden („frei liegende Fersen“). (Stärke der Evidenz = C)  
Die Platzierung eines Kissens unter den Waden hebt die Fersen von der Matratze ab.

3.4. Die Haut an den Fersen soll regelmäßig untersucht werden. (Stärke der Evidenz = C)  
Die Verwendung einer Matratze zur Fersenfreilagerung hat daher keine Evidenz und kann daher nicht als Produktart ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

**Kommentiert [A129]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

#### Anlage 1a

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Eine gezielte Lagerung der oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko)

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Hautdefekte an Knochenvorsprüngen bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**Kommentiert [A130]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen  
Siehe BVMed-Stellungnahme.

## **8 Produktuntergruppe: 11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung**

### **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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-2 03/2004 MDS-Hi und 11-4 03/2004 MDS-Hi sowie 11-5 03/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl die Matratze als auch der Bezug muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).

#### Anlage 1a

- Die Steuergeräte müssen über eine Aufhängevorrichtung für Betten verfügen.
- Ein Steuergerät inklusive aller erforderlichen Schlauchverbindungen ist im Lieferumfang enthalten.
- Das erforderliche Netzkabel muss mindestens eine Länge von 3 m aufweisen.
- Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).
- Der maximale Fülldruck der Matratze muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Matratze über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.
- Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Gewicht der oder des Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Gewicht der oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.
- Am Gerät vorhandene Druckangaben müssen in kPa und/oder mmHg erfolgen.
- Die Dauer der Druckentlastungsphase muss in geeigneten Intervallen erfolgen, z. B. 2 Minuten, und muss nach spätestens 15 Minuten wiederholt werden.
- Kopf – und Fußende sowie Ober– und Unterseite müssen an der Matratze deutlich gekennzeichnet sein.
- Zellen im Kopfbereich, die nicht in den Wechseldruckzyklus mit einbezogen werden, müssen einen einstellbaren, konstanten Druck aufweisen.
- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11 – 5 03/2004 MDS – Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11 – 5 03/2004 MDS – Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.
- Größe der Matratze:

#### Anlage 1a

- Liegeflächen-Länge: mindestens 190 cm bis 200 cm
- Liegeflächen-Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 100 150 cm

**Kommentiert [A131]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Alle davon abweichenden Maße (u.a. adipös, pädiatrisch) sind Sonderversorgungen.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),
- Zur Druckentlastung,
- Zur Scherkraftminderung,
- Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

**Kommentiert [A132]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** r

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A133]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

## V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Wartungshinweise
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
  - Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
  - Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
    - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
    - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
    - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
    - Maximaler Fülldruck
    - Beschreibung der Wechseldruckintervalle (Ablauf, Entlastungszeiten, Zykluszeiten etc.)
    - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
    - Angabe der Anzahl der Zellen und der Zellengröße
  - Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegen Durchliegen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer **für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten** Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

**Kommentiert [A134]: Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige.** Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertrieber von Hilfsmitteln, dass **Gebrauchsanweisungen** fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

## VI. Sonstige Anforderungen

### Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.1 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, manuell geregelt*, 11.29.08.3 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt*:

- Ein kontinuierlicher, definierter Austritt von Luft aus den perforierten Zellen der Matratze muss gegeben sein.
- Die Matratzen müssen am Produkt als Matratze mit Luftstrom gekennzeichnet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.0 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt*,

11.29.8.1 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, manuell geregelt*:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen manuell durch die Versicherte oder den Versicherten geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.2 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt*,

11.29.08.3 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt*:

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Versicherte oder den Versicherten geregelt werden können.

**11.29.8.2 , 11.29.08.3, 11.29.08.6 und 11.29.08.7 Zusätzliche Anforderung an motorisierte, automatisch geregelte Produkte:**

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch den Versicherte/r geregelt werden können.

Gelöscht: Anwender

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

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

## Anlage 1a

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch ~~einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge~~ ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu ~~begründen und zu~~ dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

**Kommentiert [A135]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A136]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen /kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

## VII.4 Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

**Kommentiert [A137]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertreter von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BfM existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungssätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten. Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A138]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln

#### Anlage 1a

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.08.0 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt*; 11.29.08.1 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, manuell geregelt*; 11.29.08.2 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt*; 11.29.08.3 *Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt*:

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

#### **8.1 Produktart: 11.29.08.0 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, manuell geregelt Beschrei-**

##### **bung**

Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Die Matratze besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig,

#### Anlage 1a

quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die intermittierende Druckentlastung kommt es zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, gegebenenfalls sogar zur kompletten Druckentlastung, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen kann dazu führen, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes können die Versicherten auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

**Kommentiert [A139]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A140]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

–im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck– und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut– und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

–wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

–im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck– und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

## 8.2 Produktart: 11.29.08.1 Luftgefüllte Wechselluftmatratzen mit Luftstrom, manuell geregelt

### Beschreibung

Luftgefüllte Wechselluftmatratzen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie und wirken nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Die Matratze besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer

#### Anlage 1a

zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Matratze ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom (auch Low-Air-Loss genannt) entsteht. In Verbindung mit dem speziellen atmungsaktiven, luftdurchlässigen, abnehmbaren und auch waschbaren Bezug wird ein gutes Mikroklima auch bei stark schwitzenden Versicherten gewährleistet.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die intermittierende Druckentlastung kommt es zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, gegebenenfalls sogar zur kompletten Druckentlastung, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen kann dazu führen, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die manuelle Nachregulierung des Fülldruckes können die Versicherten auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung)

**Kommentiert [A141]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

mit manifester Druckschädigung der Haut– und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck– und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut– und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs– und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck– und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

### 8.3 Produktart: 11.29.08.2 Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen, automatisch geregelt Be-

#### schreibung

Luftgefüllte Wechseldruckmatratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelerzeugnisaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/ oder –therapie und wirken nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Die Matratze besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um

#### Anlage 1a

eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die intermittierende Druckentlastung kommt es zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, gegebenenfalls sogar zur kompletten Druckentlastung, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen kann dazu führen, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen können die Versicherten auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

**Kommentiert [A142]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

### 8.4 Produktart: 11.29.08.3 Luftgefüllte Wechsedruckmatratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt

#### Beschreibung

Luftgefüllte Wechsedruckmatratzen mit Luftstrom dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Die Matratze besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die

**Kommentiert [A143]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Detaillierte Indikationsbeschreibungen sind einschränkend. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Die Liegefläche der Matratze ist teilweise feinporig gelöchert, so dass ein kontinuierlicher Luftstrom (auch Low-Air-Loss genannt) entsteht. In Verbindung mit dem speziellen atmungsaktiven, luftdurchlässigen, abnehmbaren und auch waschbaren Bezug wird ein gutes Mikroklima auch bei stark schwitzenden Versicherten gewährleistet.

Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die intermittierende Druckentlastung kommt es zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, gegebenenfalls sogar zur kompletten Druckentlastung, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen kann dazu führen, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Durch die elektronische Kontrolle und gegebenenfalls Nachregulierung des Fülldruckes bei automatischen Systemen können die Versicherten auf der Matratze auch sitzen und gegebenenfalls gelagert werden. Die veränderte Belastung wird durch die Elektronik registriert und der Fülldruck automatisch erhöht bzw. erniedrigt.

## Anlage 1a

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**Kommentiert [A144]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Detaillierte Indikationsbeschreibungen sind einschränkend. Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

**8.5 Produktart: 11.29.08.4 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**8.6 Produktart: 11.29.08.5 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**8.7 Produktart: 11.29.08.6 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**8.8 Produktart: 11.29.08.7 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

## **9 Produktuntergruppe: 11.29.09 Kombinierte SchaumstoffLuftkissen-Matratzen**

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

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-2 03/2004 MDS-Hi und 11-4 03/2004 MDS-Hi sowie gegebenenfalls 11-5 03/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze muss durch die oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl die Matratze als auch der Bezug muss durch die oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Betts genutzt werden können (kein Auflagensystem).

#### Anlage 1a

– Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).

#### Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige:

- Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen.
- Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Gewicht der oder des Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Gewicht der oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.

#### Zusätzliche Anforderung an motorisierte Produkte:

- Steuergerät inklusive aller Schlauchverbinder ist im Lieferumfang enthalten.
- Größe der Matratze:

– Liegeflächen-Länge: mindestens 190 cm bis 200 cm  
– Liegeflächen-Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 100 cm

**Kommentiert [A145]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Alle davon abweichenden Maße (u.a. adipös, pädiatrisch) sind Sonderversorgungen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.09.1 *Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt*; 11.29.09.2 *Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt*:

- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:
- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

#### Anlage 1a

– Prüfung entsprechend der Prüfmethode Nr. 11–7 03/2004 MDS –Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

– Die Bruchdehnung muss mindestens 120 % (zulässige Toleranz –5 %) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.

– Die Zugfestigkeit muss mindestens 100 kPa (zulässige Toleranz –20 kPa) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.

– Durch einen Dauerschwingversuch zum Härteabfall darf sich die Eindruckhärte höchstens um 30% (zulässige Toleranz +5 %) verändern. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.

– Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens 5% (zulässige Toleranz +0,5%) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

– Zum Mikroklima (Feuchtigkeitstransport),

**Kommentiert [A146]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** r

**Gelöscht:** Beeinflussung des

Anlage 1a

- Zur Druckentlastung,

Gelöscht: m Ausmaß de

- Zur Scherkraftminderung,

Gelöscht: m Ausmaß de

- Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

**Kommentiert [A147]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

-Raumgewicht für die verwendeten Schäume

-Stauchhärte für die verwendeten Schäume

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

- Anwendungshinweise

-Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

-Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

-Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise

-Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

-Wartungshinweise

-Zusammenbau- und Montageanweisung

-Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen

-Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern

-Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:

--Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand

--Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)

--Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand

--Maximaler Fülldruck

--Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

**Kommentiert [A148]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind. Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung. Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung. Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist. Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten. Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

Anlage 1a

- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

**VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:**

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.1 *Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt:*

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen manuell durch die Versicherten geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.2 *Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt:*

- Alle individuell veränderbaren Werte müssen automatisch durch das Gerät und gegebenenfalls manuell durch die Versicherte oder den Versicherten geregelt werden können.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.7 *Kombinierte Weichlagerungs-/Wechseldrucksysteme:*

- Die Matratze muss über eine stützende Randzone verfügen.
- Ein luftgefülltes Wechseldrucksystem ist in der Basisplatte integriert.
- Ein statischer und dynamischer Betrieb ist möglich.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.8 *Kombinierte Schaumstoff- und luftgefüllte Matratze, multizelluläres, modulares System:*

- Die Matratze muss über einen Schaumstoffrahmen mit Basisplatte verfügen
- Die Matratze besitzt einen multizellulären, modularen Zelleinsatz

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu inbegriffen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch ~~einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge~~ ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu ~~begründen und~~ zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

**Kommentiert [A149]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A150]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

## Anlage 1a

– Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.

– Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

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

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

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

**Kommentiert [A151]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungssätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A152]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln

#### VII.4 Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.09.1 *Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt*, 11.29.09.2 *Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt*, Produktart: 11.29.09.7 *Kombinierte Weichlagerungs-/Wechseldrucksysteme*:

- Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

#### 9.1 Produktart: 11.29.09.0 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, nicht motorisiert

##### Beschreibung

Luftgefüllte Schaumstoffmatratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

#### Anlage 1a

Sie bestehen aus einem Matratzenkern aus weichem Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Durch das elastische Verhalten des Schaummaterials und durch die verwendete Ventiltechnik und der sich selbstständig einstellenden Luftfüllung der Schaumluftezellen wird eine verbesserte Anpassung der Matratze an die Körperkonturen erreicht. Die Be- und Entlüftung erfolgt durch das Körpergewicht der oder des Versicherten, die Matratze kann sich somit an unterschiedliche Belastungssituationen (z. B. Sitzen, Liegen) anpassen. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) **Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,**

**– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,**

**– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,**

**Kommentiert [A153]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A154]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Detaillierte Indikationsbeschreibungen sind einschränkend. Siehe BVMed-Stellungnahme.

## Anlage 1a

~~zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.~~

~~2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),~~

~~-wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,~~

~~-im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,~~

~~zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.~~

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

### 9.2 Produktart: 11.29.09.1 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt

#### Beschreibung

Motorisierte luftgefüllte Schaumstoffmatratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip und dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Sie bestehen aus einem Matratzenkern aus weichem Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Die Belüftung der Zellen wird über eine elektronische Steuereinheit automatisch durchgeführt. Es kann sowohl ein statischer Betrieb als auch ein dynamischer Betrieb mit intermittierender Entlastung eingestellt werden. Durch das elastische Verhalten des Schaummaterials und durch die verwendete Ventiltechnik wird eine verbesserte Anpassung der Matratze an die Körperkonturen und eine intermittierende Entlastung erreicht. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

**Kommentiert [A155]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

#### Anlage 1a

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen), um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

**Kommentiert [A156]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Detaillierte Indikationsbeschreibungen sind einschränkend. Siehe BVMed-Stellungnahme.

~~im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,~~

~~zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.~~

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

### 9.3 Produktart: 11.29.09.2 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt

#### Beschreibung

Motorisierte luftgefüllte Schaumstoffmatratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip und dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Sie bestehen aus einem Matratzenkern aus weichem Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Die Belüftung der Zellen wird über eine elektronische Steuereinheit automatisch durchgeführt. Es kann sowohl ein statischer Betrieb als auch ein dynamischer Betrieb mit intermittierender Entlastung eingestellt werden. Durch das elastische Verhalten des Schaummaterials und durch die verwendete Steuerungstechnik und der sich automatisch anpassenden Luftfüllung der Schaumluftezellen wird eine verbesserte Anpassung der Matratze an die Körperkonturen und eine intermittierende Entlastung erreicht. Die Liegefläche ist strukturiert oder unterbrochen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

**Kommentiert [A157]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

#### Anlage 1a

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen), um so Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**Kommentiert [A158]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Detaillierte Indikationsbeschreibungen sind einschränkend. Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

**9.4 Produktart: 11.29.09.3 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**9.5 Produktart: 11.29.09.4 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**9.6 Produktart: 11.29.09.5 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**9.7 Produktart: 11.29.09.6 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt

## Indikation

– Nicht besetzt

### 9.8 Produktart: 11.29.09.7 Kombinierte Weichlagerungs-/Wechseldrucksysteme Beschreibung

Kombinierte Weichlagerungs- und Wechseldrucksysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip und dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Sie bestehen aus einer Basisplatte mit Randzone aus Schaumstoff und Liegefläche. Die Liegefläche kann strukturiert oder unterbrochen sein. In die Basisplatte ist ein luftgefülltes Wechseldrucksystem integriert. Die Kammern dieses Systems sind miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Die Belüftung der Zellen wird über eine elektronische Steuereinheit automatisch durchgeführt. Es kann sowohl ein statischer Betrieb als auch ein dynamischer Betrieb mit intermittierender Entlastung eingestellt werden. Durch das elastische Verhalten des Schaummaterials und durch die verwendete Ventiltechnik wird eine verbesserte Anpassung der Matratze an die Körperkonturen und eine Weichlagerung erreicht.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, der Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

**Kommentiert [A159]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

### 9.9 Produktart: 11.29.09.8 Kombinierte Schaumstoff- und luftgefüllte Matratze, multizelluläres, modulares System

#### Beschreibung

Kombinierte Schaumstoff- und luftgefüllte Matratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

**Kommentiert [A160]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Detaillierte Indikationsbeschreibungen sind einschränkend. Siehe BVMed-Stellungnahme.

## Anlage 1a

Sie bestehen aus einem Schaumstoffrahmen mit Basisplatte und einer Liegefläche aus Luftzellen-einsätzen. Die Luftzellen dieser Einsätze sind miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden und werden manuell befüllt.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) **Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,**

**– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,**

**– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,**

**zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.**

2) **Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit**

**Kommentiert [A161]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A162]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Detaillierte Indikationsbeschreibungen sind einschränkend. Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

~~erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),~~

~~wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,~~

~~im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,~~

~~zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.~~

~~Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A~~

## **10 Produktuntergruppe: 11.29.10 Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung**

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

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-2 03/2004 MDS-Hi und 11-4 03/2004 MDS-Hi sowie 11-5 03/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze muss durch die Versicherte oder dem Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl die Matratze als auch der Bezug muss durch die Versicherte oder dem Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).

#### Anlage 1a

– Ein Steuergerät inklusive aller Schlauchverbinder ist im Lieferumfang enthalten. Zusätzliche Anforderungen an Systeme mit einer luftgefüllten Liegefläche:

– Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der oder des Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können (manuell oder automatisch).

– Der maximale Fülldruck der Matratze muss dem erforderlichen Druck bei dem maximal zulässigen Gewicht der oder des Versicherten entsprechen. Ausnahme: Verfügt die Matratze über eine manuell einstellbare, zeitlich begrenzte Maximaldruckfunktion, so kann der Fülldruck bei aktivierter Maximaldruckfunktion diesen Wert überschreiten.

– Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Gewicht der oder des Versicherten, Körperposition, Körperproportionen) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Gewicht der oder des Versicherten), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle oder einen Hinweis auf die Bedienungsanleitung eine eindeutige Zuordnung möglich sein.

– Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi. Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:

– Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

– Größe der Matratze:

– Liegeflächen-Länge: mindestens 190 cm bis 200 cm

– Liegeflächen-Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 100 150 cm

**Kommentiert [A163]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Alle davon abweichenden Maße (u.a. adipös, pädiatrisch) sind Sonderversorgungen.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Schaummatratzen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Prüfung entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-8 03/2004 MDS –Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

#### Anlage 1a

Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:

- Die Bruchdehnung muss mindestens 120 % (zulässige Toleranz - 5 %) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.
- Die Zugfestigkeit muss mindestens 100 kPa (zulässige Toleranz - 20 kPa) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.
- Durch einen Dauerschwingversuch zum Härteabfall darf sich die Eindruckhärte höchstens um 30% (zulässige Toleranz + 5 %) verändern. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.
- Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens 5 % (zulässige Toleranz + 0,5 %) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),

- Zur Druckentlastung,

- Zur Scherkraftminderung,

**Kommentiert [A164]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Gelöscht: r

Gelöscht: Beeinflussung des

Gelöscht: m Ausmaß de

Gelöscht: m Ausmaß de

**- Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten**

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

**V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Raumgewicht für die verwendeten Schäume
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen
- Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
  - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
  - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
  - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
  - Maximaler Fülldruck
  - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

**Kommentiert [A165]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

**Kommentiert [A166]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind. Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung. Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung. Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist. Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten. Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

#### **VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:**

- Der maximale einstellbare Lagerungswinkel muss mindestens 28° betragen.

Zusätzliche Anforderung an 11.29.10.1 *Seitenlagerungssysteme (mehrtellige Systeme)*:

- Komplettes Seitenlagerungssystem inklusive aller Matratzen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

##### **VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.

#### Anlage 1a

- Das Beratungsgespräch **einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge** ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies **zu begründen und** zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

#### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

#### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

**Kommentiert [A167]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A168]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

#### Anlage 1a

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

#### VII.4 Service und Garantieforderungen

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

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

– Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.10.1 *Seitenlagerungssysteme (mehnteilige Systeme;*  
11.29.10.2 *Seitenlagerungssysteme mit integriertem Wechseldruck:*

– Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.

**Kommentiert [A169]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertrieber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung. Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung. Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist. Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratung/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten. Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A170]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln

Anlage 1a

– Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

#### 10.1 Produktart: 11.29.10.0 Seitenlagerungssysteme (einteilige Systeme) Beschreibung

Seitenlagerungssysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauf-listung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und bringen die Versicherten in eine lang-sam wechselnde Seitenlagerungsposition von ca. 30°. In der Regel müssen die Versicherten mittig auf der Matratze gelagert werden, um die gewünschte Seitenlagerung zu erreichen.

Die Systeme sind in der Längsrichtung beweglich und ermöglichen es, z. B. durch Aufblasen verschiedener Luftkammern, die Versicherten aus der waagerechten Lage in eine stabile Seitenla-gerungsposition von ca. 30° zu bringen. Die Steuerung des Systems erfolgt über ein elektroni-sches Steuergerät, bei einigen Systemen sind gegebenenfalls individuelle Lagerungsintervalle ein-stellbar.

Bei luftbefüllten Systemen wird der Fülldruck manuell oder automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Ein-sinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Durch ein Sicherheitsventil ist ein un-beabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich. Die Liegefläche ist zur Verbesserung des Mikroklimas in der Regel strukturiert.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas und** dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden in der Regel anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll das System in einem Bett mit Seitengitter genutzt wer-den, so ist auf eine ausreichende Höhe und Abpolsterung des Seitengitters zu achten, gege-benenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Einige Systeme bieten zusätzlich zur Seitenlagerung noch die Möglichkeit der Weichlagerung. Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Dru-ckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Durch die Seitenlagerung kommt es auch zur Durchblutungsförderung, zusätzlich wird bei den Versicherten die Sekretmobilisation aus den Lungen gefördert.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit einen statischen Betrieb einzuschalten (Maximaldruck-funktion), um so z. B. Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

**Kommentiert [A171]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigen-schaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

### 10.2 Produktart: 11.29.10.1 Seitenlagerungssysteme (mehnteilige Systeme) Beschreibung

Seitenlagerungssysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufstellung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und bringen die Versicherten in eine langsam wechselnde Seitenlagerungsposition von ca. 30°. In der Regel müssen die Versicherten mittig auf der Matratze gelagert werden, um die gewünschte Seitenlagerung zu erreichen.

Die Systeme bestehen aus einer unteren und einer oberen Matratze. Die untere Matratze ist in der Längsrichtung beweglich und ermöglicht es z. B. durch Aufblasen verschiedener Luftkammern die

**Kommentiert [A172]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Detaillierte Indikationsbeschreibungen sind einschränkend. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

obere Matratze entlang der mittleren Längsachse anzuwinkeln und so die Versicherten aus der waagerechten Lage in eine stabile Seitenlagerungsposition von ca. 30° zu bringen. Die Steuerung des Systems erfolgt über ein elektronisches Steuergerät, bei einigen Systemen sind gegebenenfalls individuelle Lagerungsintervalle einstellbar.

Bei luftbefüllten Systemen wird der Fülldruck manuell oder automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich. Die Liegefläche ist zur Verbesserung des Mikroklimas in der Regel strukturiert.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden in der Regel anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll das System in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe und Abpolsterung des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Einige Systeme bieten zusätzlich zur Seitenlagerung noch die Möglichkeit der Weichlagerung. Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Durch die Seitenlagerung kommt es auch zur Durchblutungsförderung, zusätzlich wird bei den Versicherten die Sekretmobilisation aus den Lungen gefördert.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit einen statischen Betrieb einzuschalten (Maximaldruckfunktion), um so z. B. Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

#### Indikation

1) **Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,**

**– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,**

**– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,**

**Kommentiert [A173]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A174]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

#### 10.3 Produktart: 11.29.10.2 Seitenlagerungssysteme mit integriertem Wechseldruck Beschreibung

Seitenlagerungssysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauf-listung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und bringen die Versicherten in eine langsam wechselnde Seitenlagerungsposition von ca. 30°. In der Regel müssen die Versicherten mittig auf der Matratze gelagert werden, um die gewünschte Seitenlagerung zu erreichen. Zusätzlich wirken sie nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung.

Die Matratze besteht aus einzelnen Luftzellen, welche in einem gleichmäßigen Rhythmus durch eine elektronisch gesteuerte Pumpe auf- und abgepumpt werden. Hierdurch werden die einzelnen Hautbezirke regelmäßig druckentlastet. Die Stärke der Luftbefüllung wird manuell oder automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Weiterhin sind die Systeme in der Längsrichtung beweglich und ermöglichen es z. B. durch Aufblasen verschiedener Luftkammern die Versicherten aus der waagerechten Lage in eine stabile Seitenlagerungsposition von ca. 30° zu bringen. Die Steuerung erfolgt ebenfalls über das Steuergerät, bei einigen Systemen sind gegebenenfalls individuelle Lagerungsintervalle einstellbar.

## Anlage 1a

Im allgemeinen Gebrauch werden groß- und kleinzellige Systeme unterschieden, wobei Systeme bis zu einer Zellenhöhe unter 10 cm als kleinzellige Systeme und Systeme mit einer Zellenhöhe von mindestens 10 cm als großzellige Systeme verstanden werden. Die Anordnung der Luftzellen ist bei kleinzelligen Systemen oftmals wabenförmig, bei Großzellensystemen lamellenartig, quer zur Liegerichtung. Der Einsatzbereich eines Wechseldrucksystems (Prophylaxe oder Therapie) kann nicht an der Zellengröße festgemacht werden. Individuelle Hinweise in den Einzelproduktbeschreibungen sind zu beachten.

Der Fülldruck wird manuell oder automatisch dem Körpergewicht und gegebenenfalls der Position der oder des Versicherten angepasst, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften der Matratze nicht möglich. Die Liegefläche ist zur Verbesserung des Mikroklimas in der Regel strukturiert.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden in der Regel anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll das System in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe und Abpolsterung des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Durch die intermittierende Druckentlastung kommt es zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, gegebenenfalls sogar zur kompletten Druckentlastung, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Auch durch die Seitenlagerung kommt es zur Durchblutungsförderung, zusätzlich wird bei den Versicherten die Sekretmobilisation aus den Lungen gefördert.

Eine dauernde Lagerung auf Wechseldrucksystemen kann dazu führen, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert. Auch können Spastiken und Schmerzen verstärkt werden.

Einige Produkte bieten auch die Möglichkeit, den Fülldruck manuell für einen begrenzten Zeitraum zu erhöhen (sogenannte Maximaldruckfunktionen) oder auf statischen Druck umzuschalten, um so z. B. Pflegemaßnahmen auf der Matratze zu erleichtern.

### Indikation

1) **Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung)**

**Kommentiert [A175]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A176]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

#### 10.4 Produktart: 11.29.10.3 Nicht besetzt Beschreibung

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

Anlage 1a

**10.5 Produktart: 11.29.10.4 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**10.6 Produktart: 11.29.10.5 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**10.7 Produktart: 11.29.10.6 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

## **11 Produktuntergruppe: 11.29.11 Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen**

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

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations- / einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-2 03/2004 MDS-Hi und 11-4 03/2004 MDS-Hi sowie gegebenenfalls 11-5 03/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Matratze muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Die Matratze muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).

#### Anlage 1a

- Die Funktionen des Bettes dürfen durch das Anti-Dekubitus-System nicht beeinträchtigt werden.
- Das Produkt muss durch die Versicherte oder den Versicherten auf die individuellen Erfordernisse eingestellt werden können.
- Größe der Matratze:

Liegeflächen-Länge: mindestens 190 cm bis 200 cm

Liegeflächen-Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 100 150 cm

**Kommentiert [A177]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Alle davon abweichenden Maße (u.a. adipös, pädiatrisch) sind Sonderversorgungen.

Zusätzliche Anforderungen an 11.29.11.1 *Aktive Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrowegungen:*

- Prüfung der Betriebslautstärke des angemeldeten Produktes entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-5 03/2004 MDS-Hi

Die Prüfung muss folgende Parameter belegen:

- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an Schaumstoffmatratzen:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfung entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-9 03/2004 MDS -Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen.
- Die Bruchdehnung muss mindestens 120 % (zulässige Toleranz -5 %) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.
- Die Zugfestigkeit muss mindestens 100 kPa (zulässige Toleranz - 20 kPa) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.

#### Anlage 1a

– Durch einen Dauerschwingversuch zum Härteabfall darf sich die Eindruckhärte höchstens um 30% (zulässige Toleranz + 5 %) verändern. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.

– Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens 5% (zulässige Toleranz + 0,5%) betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

#### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

– Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),

– Zur Druckentlastung,

– Zur Scherkraftminderung,

– Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

**Kommentiert [A178]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** f

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A179]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

**V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Wartungshinweise
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Hinweise auf Verwendung in Betten mit verstellbaren Liegeflächen oder Höhenverstellung
  - Hinweise auf eventuelle Risiken bei der Verwendung des Produktes in Betten mit Seitengittern
  - Benennung der zulässigen Betten
  - Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
    - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
    - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
    - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer **für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form** gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

**VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:**

- Komplettsystem inklusive Untergestell und Matratze

**Kommentiert [A180]: Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen**

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass **Gebrauchsanweisungen** fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch **einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge** ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies **zu begründen und** zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

**Kommentiert [A181]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A182]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

## Anlage 1a

– Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.

– Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

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

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

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch.

Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

**Kommentiert [A183]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A184]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln

#### VII.4 Service und Garantieforderungen

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

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

– Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

*Zusätzliche Anforderung an 11.29.11.1 Aktive Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen:*

– Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 3 MPBetreibV ist die Einweisung in die Handhabung des Hilfsmittels in geeigneter Weise zu dokumentieren.

– Nach § 13 MPBetreibV ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

#### 11.1 Produktart: 11.29.11.0 Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen Beschrei-

##### **bung**

Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Prinzip der basalen Stimulation.

Sie bestehen aus einer Matratze aus weichem Schaumstoff. Die Liegefläche ist in der Regel glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber auch aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung

#### Anlage 1a

aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen. Die Matratze liegt auf einem speziellen Rahmen inklusive Lattung auf, zusammen bilden beide Produkte das eigentliche Mikrostimulationssystem.

Durch die spezielle Konstruktion des Rahmens und der dadurch ausgeübten ständigen, sanften Schwingung werden die Versicherten gezielt zu eigenständigen Bewegungen stimuliert. Durch die Bewegung (bzw. Mobilität) kommt es zu einer regelmäßigen Druckverlagerung der gefährdeten bzw. betroffenen Hautpartien, die Mikrozirkulation wird verbessert und Druckspitzen gesenkt.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den vorhandenen Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden. Die Funktion des vorhandenen Bettrahmens (z. B. Kopfhochstellung) wird durch das Mikrostimulationssystem nicht eingeschränkt.

Eine gezielte Lagerung der oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) **Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,**

**– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,**

**– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,**

**zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.**

2) **Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit**

**Kommentiert [A185]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A186]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut – und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck – und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

#### 11.2 Produktart: 11.29.11.1 Aktive Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen Beschreibung

Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktauflistung) der Dekubitusprophylaxe und/ oder –therapie und wirken nach dem Prinzip der basalen Stimulation.

Sie bestehen aus einer Matratze aus weichem Schaumstoff. Die Liegefläche ist in der Regel glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber auch aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen. Die Matratze liegt auf einem speziellen Rahmen inklusive Lattung auf, zusammen bilden beide Produkte das eigentliche Mikrostimulationssystem.

Durch die spezielle Konstruktion des Rahmens und der elektromotorisch angesteuerten Rahmenelemente werden ständig individuell einstellbare mechanische Reize erzeugt. Hierdurch werden die Versicherten gezielt zu eigenständigen Bewegungen stimuliert.

Durch die Bewegung (bzw. Mobilität) kommt es zu einer regelmäßigen Druckverlagerung der gefährdeten bzw. betroffenen Hautpartien, die Mikrozirkulation wird verbessert und Druckspitzen gesenkt.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz der Matratze.

Die Systeme werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den vorhandenen Bettrahmen

**Kommentiert [A187]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

#### Anlage 1a

auf die Liegefläche gelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden. Die Funktion des vorhandenen Bettrahmens (z. B. Kopfhochstellung) wird durch das Mikrostimulationssystem nicht eingeschränkt.

Eine gezielte Lagerung der oder des Versicherten – gegebenenfalls unter Verwendung spezieller Lagerungshilfen – ist möglich.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis vollausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut – und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck – und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut – und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck – und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

**Kommentiert [A188]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

**11.3 Produktart: 11.29.11.2 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt

**Indikation**

– Nicht besetzt

**11.4 Produktart: 11.29.11.3 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

## **12 Produktuntergruppe: 11.29.12 Weichlagerungsmatratten mit verschiebbaren Füllungen**

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

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten
- Die Matratze muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Die Matratze muss durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Matratze muss ohne den Einsatz von weiteren Produkten direkt auf einer Liegefläche des (Pflege-) Bettes genutzt werden können (kein Auflagensystem).
- Die Füllung muss von einer Hülle umgeben sein, die im unbelasteten Zustand das Füllmaterial in der vorgesehenen Form hält.

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

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

#### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),
- Zur Druckentlastung,
- Zur Scherkraftminderung,
- Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

**Kommentiert [A189]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** f

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A190]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

#### Anlage 1a

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter mindestens:
  - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
  - Zulässige Versichertengewichte (Ober- und Untergrenzen)
  - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
  - Verwendete Materialien für Matratze und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer **für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form** gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.29.12.0 *Matratzen mit verformbaren Füllungen*

- Die Füllung ist in elastische Stoffbahnen gefüllt

Zusätzliche Anforderung an 11.29.12.1 *Matratzen mit verschiebbaren Elementen*:

- Eine zusätzliche Schaumstoffschicht an der Unterseite muss vorhanden sein
- Entnahme und Austausch einzelner Elemente muss möglich sein
- Die Matratze muss mit den Elementen als Füllung verformbar sein

**Kommentiert [A191]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertrieber von Hilfsmitteln, dass **Gebrauchsanweisungen** fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind. Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derselben Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung. Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung. Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist. Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten. Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

**Kommentiert [A192]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A193]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

## Anlage 1a

– Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.

– Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

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

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

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

**Kommentiert [A194]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A195]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln.

#### VII.4 Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

#### 12.1 Produktart: 11.29.12.0 Matratzen mit verformbaren Füllungen Beschreibung

Matratzen mit verformbaren Füllungen bestehen aus einem Matratzenkern aus gegeneinander verformbaren Füllungen (z. B. Polystyrolkugeln), die in der Regel in elastische Stoffbahnen eingenäht sind und von einem Bezug umgeben werden. Sie dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktliste) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

Die verformbaren Füllungen passen sich unter Bewegung an die Körperform an, sodass durch die Weichlagerung der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt wird, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Diese Füllungen kann je nach Positionierungswunsch für die entsprechende Lagerung verformt werden. Die Füllung verbleibt in dieser Form und verändert sich nur nach jeder selbst verformten Position.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz der Matratze.

**Kommentiert [A196]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

#### Anlage 1a

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen auf die Liegefläche gelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

**Kommentiert [A197]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

## 12.2 Produktart: 11.29.12.1 Matratzen mit verschiebbaren Elementen

### Beschreibung

Matratzen mit verschiebbaren Elementen als Füllung bestehen aus einem Matratzenkern unterteilt in mehrere Kammern aus gegeneinander verschiebbaren Elementen (z. B. luftgefüllte Folienkörper) und werden von einem Bezug umgeben. Eine gegebenenfalls vorhandene zusätzliche Schaumstoffschicht an der Unterseite des Matratzenkerns dient als stabilisierende Unterlage im Bettrahmen. Die Matratzen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktliste) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

Die verschiebbaren Füllungen passen sich unter Bewegung an die Körperform an, sodass durch die Weichlagerung der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt wird. Die Elemente verbleiben nicht, wie bei verformbaren Füllungen, in dieser Position, sondern verändern sich bei jeder Bewegung und Verformung. Die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Durch Entfernung von einzelnen Elementen aus den Kammern ist zudem auch eine Freilagerung und Weichlagerung bestimmter Körperregionen möglich.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz der Matratze.

Die Matratzen werden anstelle einer herkömmlichen Matratze in den Bettrahmen eingelegt und durch diesen fixiert. Soll die Matratze in einem Bett mit Seitengitter genutzt werden, so ist auf eine ausreichende Höhe des Seitengitters zu achten, gegebenenfalls muss auf andere Produkte ausgewichen werden.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit

**Kommentiert [A198]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A199]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

manifeste Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Körperstamm/Rücken,

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Körperstamm/Rücken (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn eine Lagerung des Körpers ohne Unterstützung nicht möglich ist,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Sicherung der Lageposition und Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11A

## Anwendungsort: 39. Gesäß

### 13 Produktuntergruppe: 11.39.01 Sitzhilfen aus Weichlagerungsmaterialien

#### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen und

- Indikations- / einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-10 08/2004 MDS-Hi und 11-11 08/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.

- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.

- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.

- Das Kissen muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.

- Sowohl das Kissen als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.3 Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen:

- Der Austausch/die Entnahme der einzelnen Elemente muss reversibel sein.

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

**Kommentiert [A200]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Diese Angaben müssen gestrichen werden, da diese Anforderungen weggefallen.

**Kommentiert [A201]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Diese Anforderung muss modifiziert werden. Es kann nicht am Versicherten sein, ein Kissen zu desinfizieren. Die Anforderung, den Bezug desinfizieren zu können, wird jedoch unterstützt, der Passus muss entsprechend angepasst werden.

Anlage 1a

– Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

#### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

– Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),

– Zur Druckentlastung,

– Zur Scherkraftminderung,

– Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

**Kommentiert [A202]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** r

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A203]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

**V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Raumgewicht für die verwendeten Schäume
- Stauchhärte für die verwendeten Schäume
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Wartungshinweise
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
    - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
    - Zulässiges Gewicht der Versicherten(Ober- und Untergrenzen)
    - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
    - Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge
  - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer **für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form** gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

**VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:**

Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.1 *Schaumsitzkissen mit einteiliger Sitzfläche:*

- Der Schaumkern muss eine glatte, nicht strukturierte Sitzfläche besitzen.

**Kommentiert [A204]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

#### Anlage 1a

##### Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.2 *Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche*:

- Der Schaumkern muss eine Sitzfläche besitzen, welche strukturiert sein kann und/oder aus verschiedenen Schäumen besteht.

##### Zusätzliche Anforderung an 11.39.01.3 *Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen*:

- Der Schaumkern muss aus verschiedenen Elementen bestehen, welche bei Bedarf ausgetauscht oder entnommen werden können.

**Kommentiert [A205]:** Hier fehlt die Information, dass der Schaumkern aus unterschiedlichen Schäumen bestehen kann. Diese Info liegt in der ausführlichen Beschreibung der 11.39.01.1 vor.

##### Zusätzliche Anforderungen an 11.39.01.4 *Schaumstoffsitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbare Elemente*:

- Die Sitzbeinaussparung ist nicht reversibel.
- Die Sitzbeinaussparung ist im Bereich der Sitzbeinhöcker verarbeitet.
- Die Sitzfläche ist glatt und nicht strukturiert.
- Das Schaumstoffsitzkissen besteht nicht aus austauschbaren Elementen.

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

## VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch **einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge** ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies **zu begründen und** zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

**Kommentiert [A206]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A207]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

#### Anlage 1a

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

#### Kommentiert [A208]: Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

#### Kommentiert [A209]: Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln

#### Anlage 1a

–Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

–Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

### 13.1 Produktart: 11.39.01.0 Nicht besetzt Beschreibung

–Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

### 13.2 Produktart: 11.39.01.1 Schaumsitzkissen mit einteiliger Sitzfläche Beschreibung

Schaumsitzkissen mit einteiliger Sitzfläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie bei sitzenden Versicherten und wirken nach dem Prinzip der Weichlagerung.

Sie bestehen aus einem Sitzkern aus weichem Schaumstoff. Die Sitzfläche ist glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der oder des Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Mehrschichtige Schaumstoffkissen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Temperatureinwirkung und passen sich so dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung zur Folge hat, prominente Körperstellen können entlastet werden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die

**Kommentiert [A210]:** Siehe Kommentar Matratzenauflagen bezgl Matratzenkern

**Kommentiert [A211]:** Siehe Kommentar Matratzenauflage

**Kommentiert [A212]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Viskoelastische Schaumstoffe verändern sich unterschiedlich bei Wärme und Kälte. Die angeführte Veränderung findet nur bei Erwärmung statt. Der Passus muss daher korrigiert werden.

**Kommentiert [A213]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A214]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Die Begrifflichkeit ist hier nicht korrekt. Fixierung suggeriert permanente Befestigung. Dies findet nicht statt. Der Passus muss daher korrigiert werden.

#### Anlage 1a

Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Die Produkte können eine manuelle Entlastung Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Entlastungsintervall Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut – und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck – und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut – und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck – und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

**Kommentiert [A215]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Dieser Passus ist an dieser Stelle zu streichen, da dies bei Sitzkissen nicht relevant ist.

**Kommentiert [A216]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Der Begriff "Lagerung" wird im pflegerisch-therapeutischen Bereich auf liegende Personen bezogen.

**Kommentiert [A217]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Der Begriff "Lagerungsintervall" wird im pflegerisch-therapeutischen Bereich auf liegende Personen bezogen.

#### 13.3 Produktart: 11.39.01.2 Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche Beschreibung

Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (si ehe

#### Anlage 1a

Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie bei sitzenden Versicherten wirken nach dem Prinzip der Weichlagerung, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

Sie bestehen aus einem Sitzkern aus weichem Schaumstoff. Die Sitzfläche ist strukturiert oder unterbrochen (z. B. durch Luftkanäle) und kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Mehrschichtige Schaumstoffkissen bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Temperatureinwirkung und passen sich so dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung zur Folge hat, prominente Körperstellen können entlastet werden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

**Kommentiert [A218]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Die Begrifflichkeit ist nicht präzise genug und bedarf einer genaueren technischen Definition, um die Gleichartigkeit und Gleichwertigkeit von Kissen in der Produktart abzubilden.

## Anlage 1a

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Die Strukturierung der Sitzfläche kann eine Verbesserung des Mikroklimas und eine Reduzierung von Scherkräften bewirken.

Die Produkte können eine manuelle Entlastung Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Entlastungsintervall Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

**Kommentiert [A219]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Dieser Passus ist an dieser Stelle zu streichen, da dies bei Sitzkissen nicht relevant ist.

**Kommentiert [A220]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Der Begriff "Lagerung" wird im pflegerisch-therapeutischen Bereich auf liegende Personen bezogen.

**Kommentiert [A221]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Der Begriff "Lagerungsintervall" wird im pflegerisch-therapeutischen Bereich auf liegende Personen bezogen.

**Kommentiert [A222]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

### 13.4 Produktart: 11.39.01.3 Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen

#### Beschreibung

Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten und wirken nach dem Prinzip der Weich- und Freilagerung, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

Sie bestehen aus kleinen, oftmals würfelförmigen Schaumstoffelementen, die sich in einem Rahmen befinden oder durch ein wabenartiges Kunststoff- bzw. Metallgitter in Position gehalten werden.

Die Sitzfläche ist strukturiert und unterbrochen und kann aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. besonders weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur leichteren Mobilisierung der Versicherten) bestehen. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Durch die Möglichkeit, einzelne Würfel gezielt herauszunehmen oder gegen andere Schaumstoffhärten auszutauschen, ist eine individuelle Behandlung der dekubitusgefährdeten Körperstellen und eine gezielte Entlastung bereits betroffener Stellen durchführbar.

Mehrschichtige Schaumstoffwürfel bestehen aus einer Kombination verschiedener Schaumstoffe, die sandwichartig angeordnet sind. Die Schaumstoffe unterscheiden sich dabei z. B. in ihrer Härte.

Viskoelastische Schaumstoffe verändern ihre Härte bei Temperatureinwirkung und passen sich so dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung zur Folge hat, prominente Körperstellen können entlastet werden.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Bereits betroffene Stellen können gezielt durch Herausnahme einzelner Würfel hohlgelagert werden.

**Kommentiert [A223]:** Freilagerung (=Hohllagerung) ist in der Dekubitus-Prophylaxe und Therapie nicht empfohlen, da der Druck auf die Auflageflächen am Rande der Hohllagerung umverteilt wird. Es kommt zu sog. Abbin-  
dungserscheinungen (=Fensterödem) die die Entstehung eines Dekubitus fördern. Die Elemente müssen daher auf der Unterseite der Auflage entnommen werden, während die Oberseite (=Liegefläche) geschlossen bleiben muss.

**Kommentiert [A224]:** Dieser Passus muss aufgrund seiner wertenden Aussage gestrichen oder bei Beibehaltung eine entsprechende Evidence aufgezeigt werden.

**Kommentiert [A225]:** Hier ist fraglich, ob Metallgitter in einer Weichlagerungsmatratze, funktionieren können bzw. dies zielführend ist? Dies ist u. E. nach zu streichen.

**Kommentiert [A226]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen  
Diese Angabe ist inkorrekt bzw. irreführend: Nicht die Schaumstoffwürfel sind mehrschichtig. Es gibt unterschiedlich harte Schaumstoffwürfel.

**Kommentiert [A227]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen  
Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

## Anlage 1a

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Die Strukturierung der Sitzfläche kann eine Verbesserung des Mikroklimas und eine Reduzierung von Scherkräften bewirken.

Die Produkte können eine manuelle Entlastung Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Entlastungsintervall Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

und

wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen,

im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

und

wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen,

**Kommentiert [A228]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Dieser Passus ist an dieser Stelle zu streichen, da dies bei Sitzkissen nicht relevant ist.

**Kommentiert [A229]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Der Begriff "Lagerung" wird im pflegerisch-therapeutischen Bereich auf liegende Personen bezogen.

**Kommentiert [A230]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Der Begriff "Lagerungsintervall" wird im pflegerisch-therapeutischen Bereich auf liegende Personen bezogen.

**Kommentiert [A231]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

– im Rahmen eines ärztlich / pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus / Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

### 13.5 Produktart: 11.39.01.4 Schaumsitzkissen mit Sitzbeinaussparung, ohne austauschbaren Elementen

#### Beschreibung

Das Kissen besteht aus einem Schaumstoffkern mit integrierten Aussparungen im Sitzbeinhöckerbereich. Die Sitzfläche ist glatt und nicht strukturiert.

**Kommentiert [A232]:** Das Kissen kann glatt oder strukturiert sein. Diese Eigenschaft ist nicht Kern des Wirkungsprinzips.

Die Schaumstoffsitzkissen dieser Produktart dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten und wirken nach dem Prinzip der Hohl- und Weichlagerung.

**Kommentiert [A233]:** Freilagerung (=Hohllagerung) ist in der Dekubitus-Prophylaxe und Therapie nicht empfohlen, da der Druck auf die Auflageflächen am Rande der Hohllagerung umverteilt wird. Es kommt zu sog. Abbin- dungserscheinungen (=Fensterödem) die die Entstehung eines Dekubitus fördern. Die Elemente müssen daher auf der Unterseite der Auflage entnommen werden, wäh- rend die Oberseite (=Liegefläche) geschlossen bleiben muss.

Sie bestehen aus einem Sitzkern aus weichem Schaumstoff. Die Sitzfläche ist glatt und nicht weiter strukturiert, kann aber aus verschiedenen Schaumstoffen unterschiedlicher Härtegrade (z. B. be- sondern weiches Material für den Sakralbereich, Randzonenverstärkung aus härterem Material zur Stabilisierung der Versicherten) bestehen. Im Sitzbeinhöckerbereich ist eine nicht reversible Aus- sparung, d.h. ohne austauschbare Elemente, vorhanden.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Die Produkte können eine manuelle Entlastung Lagerung der oder des Versicherten nicht er- setzen, aber gegebenenfalls den Entlastungsintervall Lagerungsintervall verlängern.

**Kommentiert [A234]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Der Begriff "Lagerung" wird im pflegerisch-therapeutischen Bereich auf liegende Personen bezogen.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körper- position (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus / Druckgeschwür) am Gesäß,

**Kommentiert [A235]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Der Begriff "Lagerungsintervall" wird im pflegerisch-thera- peutischen Bereich auf liegende Personen bezogen.

**Kommentiert [A236]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

und

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

und

– wenn besonders druckexponierte Bereiche (z. B. Knochenvorsprünge bei Kachexie) gesondert druckreduziert gelagert werden müssen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 118

## 14 Produktuntergruppe: 11.39.02 Gelgefüllte Sitzhilfen

### 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 Sicherheit 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.

**Kommentiert [A237]:** Die gesamte Produktuntergruppe 11.39.02 in seiner jetzigen Beschreibung, Definition und Bauweise muss überarbeitet bzw. neu erstellt werden. Sie bricht die Logik der Struktur der gesamten 11.39., da sie als einzige Gruppe nicht nach technischer Bauweise strukturiert ist und damit eine Vergleichbarkeit der Kissen unmöglich macht. Auch sind die Beschreibungen der Produktarten so fehlerhaft und zum Teil massiv wertend, dass von einer detaillierten Stellungnahme Abstand genommen worden ist.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

#### **III.1 Indikations- / einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations- / einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-10 08/2004 MDS-Hi und 11-11 08/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Das Kissen muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.

## Anlage 1a

Die indikations- / einsatzbezogenen Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Mikroklima des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-10 08/2004 MDS-Hi.
- Druckentlastung und die Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-11 08/2004 MDS-Hi.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),

- Zur Druckentlastung,

- Zur Scherkraftminderung,

- Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

**Kommentiert [A238]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** r

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A239]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

Anlage 1a

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
    - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
    - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
    - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
    - Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer **für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form** gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.0 Sitzhilfen zur Stoßdämpfung:

- Das Sitzkissen muss aus schnittfesten Polymer- oder Elastomer-Gelen bestehen.
- Das Sitzkissen hat eine **geringe Bauhöhe**.

**Kommentiert [A240]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A241]:** Hier zeigt sich eine inkonsistente Gruppierung: Untergruppe und alle anderen Produktgruppen werden auf Basis der Materialien unterteilt. Durch die hier erfolgte Einteilung auf Funktionsbasis wird anderen Produkten die Funktionsfähigkeit entzogen. Wir schlagen daher vor, zur Materialunterteilung zurückzukehren.

**Kommentiert [A242]:** Hier fehlt es an einer eindeutigen Definition: Wann gilt eine Bauhöhe als gering? Wir schlagen daher eine Streichung oder konkrete Definition vor.

## Anlage 1a

Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.1 *Sitzhilfen zur Druckverteilung und Stoßdämpfung:*

- Das Sitzkissen muss aus sich verformbaren Fluidgelen und / oder aus Schaumstoff bestehen

Zusätzliche Anforderung an 11.39.02.2 *Sitzhilfen zur Druckverteilung, Positionierung und Stoßdämpfung:*

- Die Positionierung muss durch die Verformbarkeit mindestens eines Elementes auf der Sitzfläche gegeben sein

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

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

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.

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

- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.

**Kommentiert [A243]:** Hier zeigt sich eine inkonsistente Gruppierung: Untergruppe und alle anderen Produktgruppen werden auf Basis der Materialien unterteilt. Durch die hier erfolgte Einteilung auf Funktionsbasis wird anderen Produkten die Funktionsfähigkeit entzogen. Wir schlagen daher vor, zur Materialunterteilung zurückzukehren.

**Kommentiert [A244]:** Der Begriff / Terminus „Fluidgele“ existiert nicht. Wir empfehlen daher die Trennung in Fluid und Gele.

**Kommentiert [A245]:** Hier zeigt sich eine inkonsistente Gruppierung: Untergruppe und alle anderen Produktgruppen werden auf Basis der Materialien unterteilt. Durch die hier erfolgte Einteilung auf Funktionsbasis wird anderen Produkten die Funktionsfähigkeit entzogen. Wir schlagen daher vor, zur Materialunterteilung zurückzukehren.

**Kommentiert [A246]:** Hier bedarf es noch an einer Beschreibung des Materials. Der bestehenden Systematik folgend wäre dies:

"Das Sitzkissen muss aus sich verformbarem Fluid oder Gel und Schaumstoff bestehen."

#### Anlage 1a

- Das Beratungsgespräch **einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge** ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies **zu begründen und** zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

#### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

#### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

**Kommentiert [A247]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A248]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

## Anlage 1a

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

### VII.4 Service und Garantianforderungen

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

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

– Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

#### 14.1 Produktart: 11.39.02.0 Sitzhilfen zur Stoßdämpfung Beschreibung

Gelkissen aus schnittfesten Polymer- oder Elastomergelen dienen der Dekubitusprophylaxe bei sitzenden Versicherten und bewirken eine Stoßdämpfung.

**Kommentiert [A249]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratung/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A250]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln

## Anlage 1a

Sie bestehen aus schnittfesten Gelen (Polymer- oder Elastomergelen) und wirken nicht weichlagernd, sondern haben eine stark stoßdämpfende Wirkung. Die für diese Produktart vorgesehenen Kissen haben eine geringe Bauhöhe dämpfen jedoch nicht die Kraftübertragung vom Menschen auf den Rollstuhl, sodass das Vorantreiben des Rollstuhls über die Greifreifen nicht gestört wird. Aus diesem Grund finden diese Kissen z. B. für gut mobile Rollstuhlfahrerinnen oder Rollstuhlfahrer als Sitzunterlage Verwendung.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Gelkissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden. Gele wirken zudem noch kühlend, was eine Auskühlung des Körpers zur Folge haben kann und bei der Versorgung berücksichtigt werden muss.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Die Kissen sind wartungsfrei und auslaufsicher, ein Durchsitzen ist nicht möglich. Jedoch weisen Gelkissen in der Regel ein hohes Gewicht auf und sind dadurch schwieriger in der Handhabung, insbesondere bei der Nutzung auf verschiedenen Sitzgelegenheiten.

### Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

wenn bei Nutzung eines Rollstuhls eine Stoßdämpfung erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 118

**Kommentiert [A251]:** Diese Angaben sind wertend und fachlich nicht korrekt – und müssen in der Nachbesserung der 11.39.02 gestrichen werden.

**Kommentiert [A252]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A253]:** Diese Angaben sind wertend und fachlich nicht korrekt – und müssen in der Nachbesserung der 11.39.02 gestrichen werden.

**Kommentiert [A254]:** Diese Angaben sind wertend und fachlich nicht korrekt – und müssen in der Nachbesserung der 11.39.02 gestrichen werden.

**Kommentiert [A255]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

## 14.2 Produktart: 11.39.02.1 Sitzhilfen zur Druckverteilung und Stoßdämpfung

### Beschreibung

Sitzhilfen zur Druckverteilung und Stoßdämpfung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktliste) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten und bewirken eine Weichlagerung und Stoßdämpfung.

Das Kissen besteht zum einen aus Fluid bzw. Weichgel auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welche durch eine spezielle Kunststoffolie in Form gehalten werden, zum anderen aus verschiedenartigen Schaumstoffen, welche als Trägerschicht für die Fluide und Gele dienen. Die nicht komprimierbaren, aber verformbaren Materialien Gele passen sich dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung und Stoßdämpfung zur Folge hat. Durch die Fließeigenschaften des Fluids und Gels werden Scherkräfte aufgenommen. Die Schaumstoffschicht sorgt für eine Weichlagerung, kann aber auch – je nach Ausformung und Härtegrad z. B. bei anatomisch geformten Kissen – zur Sitzunterstützung dienen.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des GelKissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden. Einige Fluid- und Gelkissen sind daher an der Oberfläche strukturiert.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Das Gewicht der Kissen ist in der Regel erheblich niedriger als bei reinen Gelkissen.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

**Kommentiert [A256]:** Fluid besteht auf Wasserbasis, Gel auf Silikonbasis

**Kommentiert [A257]:** Hier bedarf es einer konkreten Definition.

**Kommentiert [A258]:** Diese Aussagen sind fachlich nicht korrekt und bedürfen in der Nachbesserung einer korrekten Beschreibung.

**Kommentiert [A259]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A260]:** "Gelkissens" ergänzen mit "Kissens"

**Kommentiert [A261]:** Diese Angabe ist wertend und ist daher entweder zu streichen oder mit bedarf dem Aufzeigen einer Evidenz.

**Kommentiert [A262]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

~~Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut – und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),~~

~~– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,~~

~~– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,~~

~~zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.~~

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

### 14.3 Produktart: 11.39.02.2 Sitzhilfen zur Druckverteilung, Positionierung und Stoßdämpfung Be-

#### schreibung

Sitzhilfen zur Druckverteilung, Positionierung und Stoßdämpfung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktliste) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie bei sitzenden Versicherten und bewirken eine Weichlagerung und Stoßdämpfung. Zudem können die Versicherten, je nach Beschaffenheit bzw. Konstruktion des Kissens und Angaben des Herstellers, auf dem Kissen verschiedene Positionen einnehmen.

Das Kissen besteht zum einen aus Weichgel auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welche durch eine spezielle Kunststoffolie in Form gehalten werden, zum anderen aus verschiedenartigen Schaumstoffen, welche als Trägerschicht für die Gele dienen. Die nicht komprimierbaren, aber verformbaren Gele passen sich dem Körper an, was eine gleichmäßigere Druckverteilung und Stoßdämpfung zur Folge hat. Durch die Fließeigenschaften des Gels werden Scherkräfte aufgenommen. Die Schaumstoffschicht sorgt für eine Weichlagerung, kann aber auch – je nach Ausformung und Härtegrad z. B. bei anatomisch geformten Kissens – zur Sitzunterstützung dienen.

~~Durch die Verformbarkeit des Geles kann dieses in dem jeweiligen Abschnitt des Kissens verformt werden und somit eine Positionierung, ohne Zurückrutschen in die zuvor eingenommene Sitzposition, der oder des Versicherten ermöglichen.~~

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der **Regulierung des Mikroklimas** und dem Schutz des Kissens. Durch die kompakte und geschlossene Struktur des Gelkissens kann Feuchtigkeit nur über den Bezug abgeführt werden.

**Kommentiert [A263]:** Hier fehlt es an einer eindeutigen Definition. Unterschiedliche Positionen kann ein Versicherter auf fast allen Sitzhilfen einnehmen.

**Kommentiert [A264]:** Siehe Kommentare aus 7-Steller zuvor. Bezeichnung Fluid einfügen.

**Kommentiert [A265]:** In erster Linie werden Positionierungselemente (z.B. Keile, Würfel etc.) genutzt, die auf die Schaumstoffbasis aufgebracht werden, um den Nutzer auf dem Kissen zu positionieren. Die Verformbarkeit der Füllungsmaterialien lässt keine bis sehr wenig Positionierung zu, da diese verdrängt werden. Dieser Satz muss daher in der Nachbesserung gestrichen werden.

**Kommentiert [A266]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

## Anlage 1a

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Das Gewicht der Kissen ist in der Regel erheblich niedriger als bei reinen Gelkissen.

**Kommentiert [A267]:** Diese Angabe ist wertend und ist daher entweder zu streichen oder mit bedarf dem Aufzeigen einer Evidenz.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

**Kommentiert [A268]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

– wenn die Versicherten noch in der Lage ist z. B. in Rollstühlen über einen längeren Zeitraum zu sitzen

und

– wenn bei Nutzung eines Rollstuhls eine Stoßdämpfung erforderlich ist,

– im Rahmen eines ärztlich / pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage ist, in Rollstühlen über einen längeren Zeitraum zu sitzen

und

– wenn bei Nutzung eines Rollstuhls eine Stoßdämpfung erforderlich ist,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

Anlage 1a

**14.4 Produktart: 11.39.02.3 Nicht besetzt Beschreibung**

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

## 15 Produktuntergruppe: 11.39.03 Luftgefüllte Sitzkissen

### 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations- / einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-10 08/2004 MDS-Hi und 11-11 03/2004 MDS-Hi sowie gegebenenfalls 11-5 03/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Der Bezug muss an der Unterseite eine rutschhemmende Beschichtung besitzen.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Das Kissen muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.

#### Anlage 1a

– Der Fülldruck muss individuell an das Gewicht der Versicherten und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden können.

– Werden die Fülldrucke des Kissens anhand von Druckvorgaben des Herstellers eingestellt, so muss ein manueller Druckanzeiger im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige:

– Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.03.1 *Luftgefüllte Sitzkissen, multizellulär*, 11.39.03.5 *Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär*, 11.39.03.6 *Kombinierte luft- und gel- bzw. fluidgefüllte Sitzkissen, multizellulär*:

– Jede Zelle/Noppe darf nicht höher als 10 cm und der Durchmesser bzw. die Kantenlänge darf 10 cm nicht überschreiten.

Zusätzliche Anforderung an 11.39.03.5 *Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär*:

– Der Kissenkern muss aus Schaumstoff bestehen und anatomisch geformt sein

Zusätzliche Anforderung an 11.39.03.6 *Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär*:

– Die Sitzfläche/Oberseite der Zellen/Noppen muss als Trägerschicht für die Gele dienen

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

**Kommentiert [A269]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Diese Angaben sind fachlich nicht korrekt: Wird an die Körperform und das Gewicht angepasst.

**Kommentiert [A270]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Unnötig einschränkend und innovationsfeindlich. Daher ist diese Angabe zu streichen.

**Kommentiert [A271]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Diese Angaben liefern dem Versicherten keinerlei Aussagen zur Wirksamkeit seines Produktes. Im Gegenteil, es kann gefährlich sein, da es falsche Sicherheit suggerieren kann. Stand der Technik ist, dass Systeme geliefert werden, die dem Nutzer durch visuelle oder akustische Signale zu reagieren.

**Kommentiert [A272]:** Diese Produktart ist zu entfernen, da die Mehrheit der darin gelisteten Produkte eine Variation an Noppen mit unterschiedlichen Kantenlängen verbaut.

**Kommentiert [A273]:** Der Durchmesser bzw. die Kantenlänge ohne Belastung sollte 5 cm nicht überschreiten. Größere Noppen haben eine geringere Verformungskapazität. Daraus ergibt sich eine geringere Körperanpassungs- und Aufnahmefähigkeit und erhöhte Scherkräfte. Wir schlagen daher vor, die bisherigen Vorgaben beizubehalten.

**Kommentiert [A274]:** Die Angabe ist an dieser Stelle irreführend.

#### IV. Medizinischer Nutzen

##### Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),
- Zur Druckentlastung,
- Zur Scherkraftminderung,
- Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

##### V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

**Kommentiert [A275]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** r

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A276]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

## Anlage 1a

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
  - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
  - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
  - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
  - Maximaler Fülldruck
- Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge

-Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen gegen Durchsitzen

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

### VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:

- Gerät zum Aufblasen ist im Lieferumfang enthalten.
- Die Produkte müssen manuell aufgepumpt werden können und mindestens über ein Füll- und Ablassventil verfügen, welches eine individuelle Befüllung ermöglicht.
- Unbeabsichtigtes Entlüften muss durch ein Sicherheitsventil gesichert sein

Zusätzliche Anforderungen an 11.39.03.1 *Luftgefüllte Sitzkissen, multizelluläre Systeme*; 11.39.03.5 *Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär*; 11.39.03.6 *Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär*:

- Das System muss aus verschiedenen Zellen/Noppen bestehen.
- Die Zellen/Noppen müssen aus luftdichtem Material bestehen.
- Die Zellen/Noppen müssen nebeneinander angeordnet sein.
- Das Kissen muss über ein Schlauch-/Ventilsystem befüllbar sein.

**Kommentiert [A277]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Maximaler Fülldruck kann nicht angegeben werden, da er nach Größe des Produktes, d.h. Anzahl der Noppen variiert. Auch stellt diese Angabe keinen Mehrwert für den Versicherten dar. Die Anforderung ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A278]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Diese Anforderung ist nur für luftgefüllte Kissen formuliert und stellt eine Verzerrung dar. Ein Versicherter kann auf allen Materialien durchsitzen. Daher ist diese Forderung entweder zu Verallgemeinern und auf alle Produkte anzuwenden oder zu streichen.

**Kommentiert [A279]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertrieber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind. Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung. Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung. Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist. Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten. Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch **einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge** ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies **zu begründen und** zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

**Kommentiert [A280]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A281]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

## Anlage 1a

- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

**Kommentiert [A282]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A283]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln.

## VII.4 Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

### 15.1 Produktart: 11.39.03.0 Luftgefüllte Sitzkissen Beschreibung

Luftgefüllte Sitzkissen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten und wirken nach dem Prinzip der Weichlagerung.

Sie bestehen aus einem aufblasbaren Kissen aus luftdichtem Material und können individuell befüllt werden, die Befüllung erfolgt dabei manuell. Die Luftbefüllung muss dem Körpergewicht der oder des Versicherten angepasst werden, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und Erneuerung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich. Die Sitzfläche besteht aus einer oder mehreren Kammern.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

**Kommentiert [A284]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Eine Anpassung auf erfolgt an Körperform UND Gewicht. Die hier getroffene Aussage ist daher nicht korrekt, sodass der Passus anzupassen ist.

**Kommentiert [A285]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Der Fülldruck muss nicht erneuert, sondern nur, wenn notwendig angepasst werden. Dieser Passus ist daher zu ändern.

**Kommentiert [A286]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

## Anlage 1a

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Die Produkte können eine manuelle Entlastung Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Entlastungsintervall Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut – und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck – und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut – und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck – und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

**Kommentiert [A287]:** Streichung, Erklärung siehe zuvor

**Kommentiert [A288]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Der Begriff "Lagerung" wird im pflegerisch-therapeutischen Bereich auf liegende Personen bezogen.

**Kommentiert [A289]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Der Begriff "Lagerungsintervall" wird im pflegerisch-therapeutischen Bereich auf liegende Personen bezogen.

**Kommentiert [A290]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Siehe BVMed-Stellungnahme.

## 15.2 Produktart: 11.39.03.1 Luftgefüllte Sitzkissen, multizellulär

### Beschreibung

Multizelluläre Sitzkissen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktbeschreibung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten und wirken nach dem Prinzip der Weichlagerung, bewirkt aber auch eine Scherkraftminderung (sogenanntes Dry-Flotation-Prinzip).

Sie bestehen aus nebeneinander angeordneten und aufblasbaren Zellen aus luftdichtem Material, die individuell befüllt werden können. Die Befüllung erfolgt dabei manuell. Die Luftbefüllung muss dem Körpergewicht der oder des Versicherten angepasst werden, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und Erneuerung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich.

Die Sitzfläche besteht aus den einzelnen nebeneinander angeordneten und miteinander verbundenen einzelnen Zellen. Jede Zelle ist für sich verformbar und einzeln bewegbar, so dass sich das Kissen an die Körperform der oder des Versicherten anpasst. Der Luftaustausch zwischen den einzelnen Zellen sorgt dafür, dass sich die Luftbefüllung einer einzelnen Zelle bei jeder Bewegung anpasst, so dass Scherkräfte reduziert werden. Durch die Noppenstruktur ist zusätzlich eine gute Luftzirkulation gegeben. Auch Kissen ohne interzellulären Austausch sind erhältlich. Bei diesen Kissen findet kein interzellulärer Luftaustausch statt, sodass sich die Luftbefüllung einer einzelnen Zelle auch nicht bei jeder Bewegung anpasst.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens. Auch anatomisch geformte Kissen sind erhältlich.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

**Kommentiert [A291]:** Dry Floatation als Begriff ist Eigentum des Herstellers der ROHO Kissen. Der Begriff ist daher zu streichen

**Kommentiert [A292]:** Hier fehlt es an einer klaren Formulierung und bedarf einer Nachbesserung, bspw.: ..."gute Luftzirkulation im Kissen zwischen den Noppen gegeben"

**Kommentiert [A293]:** Dies Kissen sind mit den zuvor beschriebenen Kissen nicht gleichartig oder gleichwertig, da sie einem anderen Wirkprinzip folgen. In der jetzigen Struktur sind diese Kissen einer eignen Produktart zugewiesen. Diese ist wieder herzustellen und zu definieren.

**Kommentiert [A294]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A295]:** Streichung: Siehe Erklärung zuvor

## Anlage 1a

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

**Kommentiert [A296]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

### 15.3 Produktart: 11.39.03.2 Nicht besetzt Beschreibung

– Nicht besetzt

## Indikation

– Nicht besetzt

### 15.4 Produktart: 11.39.03.3 Hybridsysteme, kombinierte Luft- und Schaumsitzkissen Beschreibung

Hybridsysteme dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktaufistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie und wirken nach dem Weichlagerungsprinzip, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung.

Sie bestehen aus einem Kern aus weichem Schaumstoff, der in verschiedene Kammern unterteilt ist. Die einzelnen Kammern oder Segmente sind in eine luftundurchlässige Folie eingeschlossen und miteinander über ein Schlauch-/Ventilsystem verbunden. Durch das elastische Verhalten des Schaummaterials, sowie durch die verwendete Ventiltechnik und der sich selbstständig einstellenden Luftfüllung der Schaumluftezellen wird eine verbesserte Anpassung des Kissens an die Körperkonturen erreicht. Die Be- und Entlüftung erfolgt durch das Körpergewicht der Versicherten.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

## Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut- und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

**Kommentiert [A297]:** Hier bedarf es einer eindeutigen Formulierung: Das Ventil lässt Luft nur im offenen Zustand ein- oder ausfließen in Reaktion auf darauf lastendem Gewicht und Körperform. Damit handelt es sich nicht um eine sich selbstständig einstellende Luftbefüllung.

**Kommentiert [A298]:** Diese Angabe ist wertend und bedarf daher der Streichung.

**Kommentiert [A299]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A300]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Siehe BVMed-Stellungnahme.

#### Anlage 1a

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – ggf. auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut- und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

#### 15.5 Produktart: 11.39.03.4 Nicht besetzt Beschreibung

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**Kommentiert [A301]:** Die hier aufgeführten Kissen sind nicht gleichartig und gleichwertig mit den Kissen in der Produktart 11.39.03.1. Um eine Gleichartigkeit und Gleichwertigkeit der Mehrkammer Kissen herzustellen, müssen diese in eine Produktart für Zweikammer und eine Produktart für mehr als Zwei Kammern getrennt werden.

Die hier jetzt vorhandene Produktart NN (geplant : Luftgefüllte Positionierungskissen) ist daher wieder herzustellen und korrekt zu definieren als „Luftgefüllte Sitzkissen, multizellulär, Mehrkammer“.

## 15.6 Produktart 11.39.03.5 Kombinierte luft- und schaumstoffgefüllte Sitzkissen, multizellulär

### Beschreibung

Kombinierte Luft- und Schaumstoffgefüllte Kissen mit multizellulärem Aufbau dienen, je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung), der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten und wirken nach dem Prinzip der Weichlagerung und Scherkräftminderung (sogenanntes Dry-Floatation-Prinzip).

Sie bestehen aus einem Sitzkissenkern aus Schaumstoff mit einer aufblasbaren, multizellulären Auflage oder Einlage. Die Schaumstoffbasis ist anatomisch geformt. Die Auflage/Einlage ist nochmals in untereinander verbundenen, kleineren, wabenförmigen Zellen unterteilt (multizellulär). Die Befüllung erfolgt manuell. Die Luftbefüllung muss dem Körpergewicht der oder des Versicherten angepasst werden, um eine optimale Einsinktiefe zu erreichen und die Auflagefläche zu vergrößern.

Eine regelmäßige manuelle Kontrolle und Erneuerung des Fülldrucks ist erforderlich. Durch ein Sicherheitsventil ist ein unbeabsichtigtes Entlüften des Kissens nicht möglich.

Die Sitzfläche besteht aus einzelnen Kammern, welche nebeneinander angeordnet und miteinander verbunden sind. Jede Zelle innerhalb dieser Kammern ist für sich verformbar und einzeln bewegbar, so dass sich das Kissen an die Körperform der oder des Versicherten anpasst. Der Luftaustausch zwischen den einzelnen Zellen sorgt dafür, dass sich die Luftbefüllung einer einzelnen Zelle bei jeder Bewegung anpasst, so dass Scherkräfte reduziert werden. Durch die Zellstruktur innerhalb der Luftkammern ist zusätzlich eine gute Luftzirkulation gegeben.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert. Sie ersetzen ein im Rollstuhl vorhandenes Standardsitzkissen.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

**Kommentiert [A302]:** Hier zeigt sich eine inkonsistente Struktur: Warum hier eine solche Definition für multizellulär, wenn dies in den anderen Produktarten nicht formuliert ist? Dies muss daher durchgehend angepasst werden.

**Kommentiert [A303]:** Diese Definition lässt nur Mehrkammersysteme zu und wirkt daher einschränkend. Die Produktart beinhaltet momentan sowohl Ein- als auch Mehrkammer Produkte. Diese sind nicht in ihrer Funktion nicht gleichartig und gleichwertig und müssten daher in zwei Produktarten abgebildet werden, um eine Eingruppierung von Produkten, die in ihrer Funktion gleichartig und gleichwertig sind (analog Vorgaben HMV) sicherzustellen.

**Kommentiert [A304]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

## Anlage 1a

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitus Risiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

### 15.7 Produktart: 11.39.03.6 Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen, multizellulär Beschreibung

#### bung

Kombinierte luft- und gelgefüllte Sitzkissen dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie bei sitzenden Versicherten und bewirken eine Weichlagerung, Scherkraftminderung und Stoßdämpfung.

**Kommentiert [A305]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

**Kommentiert [A306]:** Funktionalitätszuweisung ist zu entfernen, da nicht validiert.

## Anlage 1a

Das Kissen besteht zum einen aus Hart- oder Weichsel auf Wasser-, Silikon- oder Polymerbasis, welches durch eine spezielle Kunststoffolie in Form gehalten wird, zum anderen aus aufblasbaren Elementen, welche als Trägerschicht für die Gele dienen. Durch die Fließeigenschaften des nicht komprimierbaren, aber verformbaren Gels werden Scherkräfte aufgenommen. Die multizelluläre Luftschicht sorgt für eine Weichlagerung.

**Kommentiert [A307]:** Hier bedarf es einer Konkretisierung bzw. Definition: Was ist ein Weichsel?

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens.

**Kommentiert [A308]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Das Gewicht der Kissen ist in der Regel erheblich niedriger als bei reinen Gelkissen. Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

**Kommentiert [A309]:** Die Aussage „erheblich niedriger“ ist wertend und ungenau – und daher zu streichen.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut – und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

**Kommentiert [A310]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit

#### Anlage 1a

erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut – und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck – und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

#### 15.8 Produktart: 11.39.03.7 Nicht besetzt Beschreibung

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

#### 15.9 Produktart: 11.39.03.8 Nicht besetzt Beschreibung

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

**Kommentiert [A311]:** Hier sind in der jetzigen Struktur Produkte gelistet, die vom GKV-SV als nicht gleichartig oder gleichwertig anerkannt worden sind. Wie können diese Produktarten wieder aufgehoben worden sein? Es bedarf daher einer Wiederherstellung der Produktarten sowie der Erstellung damit verbundener korrekter Definitionen.

## 16 Produktuntergruppe: 11.39.04 Strukturkissen

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Indikations- / einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11- 10 08/2004 MDS- Hi und 11 - 11 08/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten.
- Das Kissen muss durch die oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen als auch der Bezug müssen durch die oder den Versicherten desinfiziert werden können.

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

Anlage 1a

– Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

### IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

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

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

– Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),

– Zur Druckentlastung,

– Zur Scherkraftminderung,

– Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

### V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

– Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

**Kommentiert [A312]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** r

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A313]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

#### Anlage 1a

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Tabellarische Aufführung der technische Daten/Parameter, mindestens:
    - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
    - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
    - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
    - Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer ~~für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten~~ Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

#### VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.39.04.0 *Gitter-Strukturkissen*:

- Die Kissen bestehen aus Wabenkörpern aus Kunststofffolien

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

#### Kommentiert [A314]: Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

## Anlage 1a

Sofern der Terminus „die oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

**Kommentiert [A315]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A316]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

#### Anlage 1a

- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

### VII.4 Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

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

**Kommentiert [A317]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A318]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln.

#### Anlage 1a

- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

#### 16.1 Produktart: 11.39.04.0 Gitter-Strukturkissen Beschreibung

Gitter-Strukturkissen dienen der Dekubitusprophylaxe bei sitzenden Versicherten und wirken nach dem Prinzip der Vergrößerung der Auflagefläche, bewirken aber auch eine Scherkraftminderung bei einer guten Sitzstabilisierung.

Die Kissen bestehen aus einem perforierten Wabenkörper aus Kunststofffolien. Durch die Verwendung unterschiedlicher Folien können harte und weiche Schichten/Bereiche gebildet werden, auch eine anatomische Formgebung ist möglich. Die Waben sind luftdurchlässig und unterstützen garantieren eine gute Luftzirkulation. Die Kissen sind in der Regel sehr leicht.

Mehrschichtige Kissen bestehen aus einer Kombination verschiedener Folien, die sandwichartig angeordnet sind. Spezielle, verstärkte Randbereiche bieten eine gute Stabilisierung der Sitzposition.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Durch die Vergrößerung der Auflagefläche wird der Druck auf eine größere Fläche verteilt, und es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert. Die Strukturierung der Sitzfläche kann eine Verbesserung des Mikroklimas und eine Reduzierung von Scherkräften bewirken.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

**Kommentiert [A319]:** Diese Angabe ist zu entfernen, da die Funktionalitätszuweisung abweichend zur Beschreibung der anderen Materialien ist.

**Kommentiert [A320]:** Die Verwendung der Begrifflichkeit „garantieren“ ist zu ungenau definiert und trifft keine Aussage über die Zweckmäßigkeit aus (Werbeaus-sage!). Daher ist der Begriff zu streichen oder wie vorgeschlagen anzupassen.

**Kommentiert [A321]:** Diese Aussage ist wertend und daher zu streichen.

**Kommentiert [A322]:** Zu entfernen. Begründung siehe oben

**Kommentiert [A323]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A324]:** Gibt es hierfür Evidenzen?

## Anlage 1a

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

**Kommentiert [A325]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

### 16.2 Produktart: 11.39.04.1 Nicht besetzt Beschreibung

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

### 16.3 Produktart: 11.39.04.2 Nicht besetzt Beschreibung

– Nicht besetzt **Indikation**

– Nicht besetzt

### 16.4 Produktart: 11.39.04.3 Sitzkissen mit Abstandsgewirk zur Weichlagerung Beschreibung

Sitzkissen mit Abstandsgewirk zur Weichlagerung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder –therapie bei sitzenden Versicherten und wirken nach dem Prinzip der Weichlagerung und Stoßdämpfung.

Die Kissen sind sandwichartig aufgebaut. Sie bestehen aus Ober- und Unterseite aus Schaumstoff (z. B. Kaltschaumstoff) mit einem dazwischen liegenden und unlösbaren Abstandsgewirk. Die sandwichartige Anordnung ermöglicht eine Weichlagerung und Stoßdämpfung.

Ein abnehmbarer und auch waschbarer Bezug dient der Regulierung des Mikroklimas und dem Schutz des Kissens.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

#### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut – und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

**Kommentiert [A326]:** Zu entfernen, da Beschreibung Funktionalität singulärer Produktarten.

**Kommentiert [A327]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen.

**Kommentiert [A328]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsel bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

## **17 Produktuntergruppe: 11.39.05 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen**

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

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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 Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Bezug muss von der oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60°C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der oder dem Versicherten gereinigt werden können.
- Mindestens ein Bezug ist im Lieferumfang enthalten
- Das Kissen muss durch die Versicherte oder den Versicherten mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden können.
- Sowohl das Kissen als auch der Bezug müssen durch die Versicherte oder den Versicherten desinfiziert werden können.
- Die Elemente müssen von einer Hülle umgeben sein, die in unbelastetem Zustand als Füllmaterial in der vorgesehenen Form gehalten wird.

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

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Siehe Antragsformular III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen Nachzuweisen ist:

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

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Zum Mikroklimas (Feuchtigkeitstransport),
- Zur Druckentlastung,
- Zur Scherkraftminderung,
- Zur Positionierung Lagerungsmöglichkeiten der Versicherten

in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge).

V. Anforderungen an die Produktinformationen Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

**Kommentiert [A329]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

**Gelöscht:** r

**Gelöscht:** Beeinflussung des

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Gelöscht:** m Ausmaß de

**Kommentiert [A330]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen Lagerungsmöglichkeiten: der Begriff bezieht sich eher auf liegende Personen.

## Anlage 1a

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Sofern zutreffend: Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Tabellarische Aufführung der technischen Daten/Parameter, mindestens:
  - Räumliche Maße im gebrauchsfertigen Zustand
  - Zulässiges Gewicht der Versicherten (Ober- und Untergrenzen)
  - Gewicht des Hilfsmittels im gebrauchsfertigen Zustand
  - Verwendete Materialien für Kissen und Bezüge
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

### VI. Sonstige Anforderungen Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 11.39.05.0 *Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Einkammersystem*:

- Das Sitzkissen besteht aus einer Kammer gefüllt mit verschiebbaren Elementen oder verfügt über einen Einsatz mit verschiebbaren Elementen auf der Sitzfläche

Zusätzliche Anforderung an 11.39.05.1 *Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Mehrkammersystem*:

- Kissen ist in mindestens zwei Kammern unterteilt und mit verschiebbaren Elementen gefüllt

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

**Kommentiert [A331]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen

Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Verreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.

Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungsansätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

## Anlage 1a

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden. Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „die“ oder der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. inbegriffen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch **einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge** ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies **zu begründen und** zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Liegehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.

**Kommentiert [A332]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

**Kommentiert [A333]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Begründung zur Versorgung mit Mehrkosten entspricht nicht den gesetzlichen Grundlagen / Kassen haben die Möglichkeit, in ihren Verträgen darüber hinaus Vereinbarungen zu treffen. Art und Umfang der Dokumentation ist zudem Gegenstand der Verhandlungen bzw. bevorstehenden Schiedsentscheidung nach § 127 Abs. 6 SGB V, die den vertraglichen Regelungen zugrunde zu legen ist.

#### Anlage 1a

- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen können, zu berücksichtigen.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsbarkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

**Kommentiert [A334]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertreter von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind.

Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13). Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung. Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung.

Unabhängig davon, werden wir im Verband erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.

Es wird bereits eine Vielzahl an individuellen Lösungssätzen für einen barrierefreien Zugang zu Produktinformationen angeboten, so bspw. Kundenhotline, Beratungen/Rücksprache mit zuständigen Marketingmanagern/Produktexperten.

Die Anforderung der Barrierefreiheit ist daher zu streichen.

**Kommentiert [A335]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Ist als Bestandteil des Vertragscontrollings nicht über das HMV zu regeln.

#### VII.4 Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

#### 17.1 Produktart: 11.39.05.0 Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen, Einkammersystem Be-

##### schreibung

Kissen mit verschiebbaren Elementen (z. B. luftgefüllte Folienkörper) als Füllung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktliste) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten und wirken nach dem Prinzip der Vergrößerung der Auflagefläche. Auch Scherkräfte werden aufgenommen.

Sie bestehen aus einem weichen Sitzkern aus gegeneinander verschiebbaren Füllungen (z. B. luftgefüllte Folienkörper) oder einer Einlage (z. B. als Positionierungshilfe im Sakralbereich) auf der Sitzfläche positioniert und werden von einem Bezug umgeben und in Form gehalten. Dieser dient auch der Regulierung des Mikroklimas.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

**Kommentiert [A336]:** Dieser Satz ist zu ungenau und bedarf der Präzision.

**Kommentiert [A337]:** Hier fehlt es an einer konkreten Definition: Ab wann gilt eine Sitzkern als weich?

**Kommentiert [A338]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen

## Anlage 1a

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut – und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck – und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut – und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko),

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck – und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 11B

17.2 Produktart: 11.39.05.1 Sitzkissen mit verschiebbaren Elemente, Mehrkammersystem Beschreibung

**Kommentiert [A339]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

## Anlage 1a

Kissen mit verschiebbaren Elementen (z. B. luftgefüllte Folienkörper) als Füllung dienen je nach angegebener Zweckbestimmung (siehe Einzelproduktlistung) der Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie bei sitzenden Versicherten und wirken nach dem Prinzip der Vergrößerung der Auflagefläche. Auch Scherkräfte werden aufgenommen.

Sie bestehen aus einem Sitzkern aus verschiebbaren Elementen (z. B. luftgefüllte Folienkörper oder Lufteinlagen), sind in verschiedene individuell befüllte Kammern unterteilt und werden von einem Bezug umgeben und in Form gehalten. Dieser dient auch der Regulierung des Mikroklimas.

Die Kissen werden auf die Sitzgelegenheit (z. B. Rollstuhl oder Stuhl) aufgelegt und an dieser fixiert.

Durch die Weichlagerung wird der entstehende Auflagedruck auf eine größere Fläche verteilt, die Versicherten sinken in das Material ein, es kommt zu einer partiellen Reduzierung des Druckes, die Durchblutung wird verbessert und das Entstehungsrisiko für Dekubitus wird vermindert.

Eine dauernde Weichlagerung birgt immer den Nachteil, dass die Versicherten ihr Körperschema verlieren können, dass die Beweglichkeit eingeschränkt wird, und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann.

Die Produkte können eine manuelle Lagerung der oder des Versicherten nicht ersetzen, aber gegebenenfalls den Lagerungsintervall verlängern.

### Indikation

1) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit manifester Druckschädigung der Haut und Unterhaut (Dekubitus/Druckgeschwür) am Gesäß,

wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen gegebenfalls auch mit Unterstützung über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Förderung der Wundheilung.

2) Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität und/oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) mit erheblich ausgeprägter Druckexposition der Haut und Unterhaut und drohendem Dekubitus/Druckgeschwür am Gesäß (dokumentiertes Dekubitusrisiko);

**Kommentiert [A340]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Bezüge repräsentieren einen passiven Einfluss auf das Mikroklima und haben daher keine regulierenden Eigenschaften. Zudem sind sie individuell anzupassen

**Kommentiert [A341]:** Der Auflagedruck wird nicht reduziert, der Druck wird nur umverteilt. Die Aussage muss daher korrigiert werden.

**Kommentiert [A342]:** Gilt für alle gleichlautenden Passagen, ebenso für notwendige Folgeänderungen. Siehe BVMed-Stellungnahme.

Anlage 1a

– wenn die Versicherten noch in der Lage sind z. B. auf Stühlen oder in Rollstühlen – gegebenenfalls auch mit Unterstützung – über einen längeren Zeitraum zu sitzen,

– im Rahmen eines ärztlich/pflegerisch abgestimmten Behandlungs- und Versorgungsprozesses,

zur Reduktion der Dauer und Stärke von Druck- und Scherkräften an den druckexponierten Stellen und Verhütung eines Dekubitus/Druckgeschwürs.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 118

## 18 Produktuntergruppe: 11.99.99 Abrechnungspositionen

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung 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 Sicherheit 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.

Anlage 1a

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

– Nicht besetzt

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

– Nicht besetzt

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

– Nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

– Nicht besetzt

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

– Nicht besetzt

### **VI. Sonstige Anforderungen**

– Nicht besetzt

#### **18.1 Produktart: 11.99.99.0 Zubehör Beschreibung**

Sofern ein weiterer Bezug zu den verordneten Antidekubitus-Systemen erforderlich wird, können unter dieser Position die geprüften und in der jeweiligen Einzelproduktbeschreibung des Antidekubitus-Systems aufgeführten Bezüge abgerechnet werden.

Anlage 1a

**Indikation**

– Nicht besetzt

## Anlage 2

### **Ergänzung und Konkretisierung der Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen**

Im Rahmen der Fortschreibung werden in den jeweiligen Produktuntergruppen unter Punkt VII nach § 139 (2) S. 3 SGB V „Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ definiert und als verbindlich für Verträge nach § 127 SGB V erklärt.

Zunächst empfehlen wir aus Gründen der Übersichtlichkeit und zur Abgrenzung von den Produkten, die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen unter das Kapitel 1 der Anlage 1a zur Fortbeschreibung, das heißt unter der Überschrift „Definition“ einzugliedern. Hier sind bereits die Inhalte zur Auswahl von Hilfsmitteln gegen Dekubitus, also wesentliche Teile der Dienstleistung beschrieben. Entsprechend sollten die weiteren zu erbringenden Leistungen, die in dieser Produktgruppe von besonderer Bedeutung sind, hier fortgeführt werden.

Verbindliche Dienstleistungsinhalte als Mindeststandards für die Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zu definieren, kann aus unserer Sicht nur dann zu einem positiven Ergebnis für die Patientenversorgung führen, wenn diese Inhalte aus den notwendigen, spezifischen Anforderungen der Produktgruppe abgeleitet und konkretisiert werden. Eine gleichlautende allgemeine Formulierung in allen Produktgruppen ist weder Orientierungshilfe für den Leistungserbringer, noch sind diese Leistungen überprüfbar.

Nachfolgend werden die in den Produktuntergruppen jeweils unter VII aufgeführten Anforderungen analog der Anlage 3 der Fortschreibung in der bekannten Tabellenform dargestellt. Kommentierungen, Begründungen und Ergänzungsvorschläge werden in der Spalte neben dem jeweiligen Passus aus der Fortschreibung in der Farbe „grün“ dargelegt. Für den Vorschlag von fachgerechten Formulierungen war die Stellungnahmefrist ausdrücklich nicht ausreichend. Diese können nach Abstimmung im weiteren Fortschreibungsprozess zur Verfügung gestellt werden.

| VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen |          |                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------|
| Nr.                                                                                                 | Änderung | Kommentierungen, Begründungen und Ergänzungsvorschläge |

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

– Die persönliche Beratung der oder des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

Der Begriff der „geschulten Fachkräfte“ ist unspezifisch. Zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Hilfsmittelauswahl sollte festgehalten werden, was die Fachkraft in der Produktgruppe 11 konkret leisten muss. Hieraus ergeben sich für die Vertragsparteien bzw. die Beteiligten ein Verständnis und eine konkrete Forderung für die zu erbringende Leistung.

Die Fachkraft muss u.a.

- die primären Ursachen- und Wirkungszusammenhänge sowie die Einflussfaktoren auf die Dekubitusentstehung kennen und dem Versicherten bzw. den Angehörigen diese im Rahmen der Beratung erläutern können.
- über die Kompetenz verfügen, eine differenzierte Risikoeinschätzung beim Versicherten als Grundlage für die Beratung und Auswahl des Hilfsmittels vorzunehmen. Hierzu muss sie die beim Versicherten vorliegenden Grunderkrankungen, Fähigkeitsstörungen und vorhandenen Ressourcen unter besonderer Beachtung der Mobilitätssituation sowie die vor Ort bestehenden pflegerischen Umfeldbedingungen erfassen und deren Folgen für die Einwirkung von Druck- und oder Scherkräften beurteilen.
- eine Hautinspektion vornehmen und vorliegende Dekubituskategorien erkennen
- im Dialog mit dem behandelnden Arzt oder den betreuenden Pflegekräften begleitende Therapieziele in Erfahrung bringen und deren Auswirkungen auf die Hilfsmittelauswahl beurteilen können.

- im Dialog mit den Beteiligten den für die konkrete Versorgungssituation festgestellten Bedarf an notwendigen zusätzlichen Hilfsmitteln für die Dekubitusprävention oder unterstützende Therapie beraten und die Versorgung zu unterstützen.
- die Hilfsmittel gegen Dekubitus, deren Wirkprinzipien, Funktionseigenschaften sowie deren Leistungsgrenzen im individuellen Patientenkontext und mögliche Wechselwirkungen kennen, beurteilen und beraten zu können.

Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“, Anlage 2 „Dienstleistungen“

| Nr. | Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Begründung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><u>-Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der oder des Versicherten statt.</u></p> <p><u>- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufgrund der mit einer Dekubitusrisikosituation in der Regel verbundenen Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit eines Versicherten und der gleichzeitigen Notwendigkeit, den Versicherten im Rahmen der Bedarfsermittlung in seinem persönlichen Pflegeumfeld zu sehen, findet die Beratung und Versorgung des Versicherten in der Regel in der Häuslichkeit des Versicherten statt. Es ist daher an dieser Stelle darauf zu verweisen, dass die Beratung im Bedarfsfall in Räumen des Leistungserbringers stattfindet.</li> <li>- Es ist zwingend hervorzuheben, dass die Beratung und Versorgung nur durch persönliche Inaugenscheinnahme des Versicherten durch den Leistungserbringer erfolgen kann und dass telefonische Erhebungen ausdrücklich nicht dazu geeignet sind, den Patienten zweckmäßig und bedarfsgerecht zu versorgen. Hierbei handelt es sich um eines der wesentlichen Defizite in der Versorgungspraxis.</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><del>Die oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.</del></p> <p><del>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</del></p> <p><u>Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren</u></p> | <p>Zum Thema Dokumentationen befinden sich die maßgeblichen Leistungserbringerverbände auf Bundesebene in Verhandlungen nach § 127 Abs. 6 SGB V mit dem GKV-SV und den Kostenträgern.</p> <p>Die Forderung nach einer Begründung der Mehrkosten beispielsweise geht jedoch weit über die gesetzlichen Anforderungen hinaus. Insgesamt stellt sich im Hinblick auf die im Fortschreibungsentwurf geforderten Dokumentationen die Frage, ob mit einer Festschreibung im Hilfsmittelverzeichnis möglicherweise Tatsachen geschaffen werden sollen, die einer Entscheidung im laufenden Schiedsverfahren nach § 127 Abs. 6 SGB V vorgreifen sollen.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Streichungen zur aktuellen Fassung werden in roter Schrift und durchgestrichen dargestellt.

Ergänzungen zur aktuellen Fassung werden in blauer Schrift und unterstrichen dargestellt.

| Nr. | Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Begründung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><del>- Es erfolgte eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsge-<br/>rechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichti-<br/>gung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des<br/>Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen<br/>Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren ver-<br/>ordneten Hilfsmitteln.</del></p> <p><del>- Zur Bedarfsermittlung und Auswahl des geeigneten Hilfsmittels<br/>ist der Erhebungsbogen für die Versorgung mit Hilfsmitteln Lie-<br/>gehilfen bzw. Sitzhilfen/Kissen einzusetzen.</del></p> <p><del>- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnos-<br/>tizierte Allergien der oder des Versicherten gegen bestimmte<br/>Materialien, die in Hilfsmitteln gegen Dekubitus vorkommen<br/>können, *zu berücksichtigen.</del></p> | <p>Dieser Passus ist zu ergänzen um die „Berücksichtigung begleitender Therapieziele“. Dies wird im DNQP-Expertenstandards im Zusammenhang mit der Hilfsmittelauswahl ausdrücklich hervorgehoben (DNQP, S.42).</p> <p>Zu ergänzen um: *"... oder andere möglichen Komplikationen bei der Anwendung des Hilfsmittels zu berücksichtigen."</p> |

Streichungen zur aktuellen Fassung werden in roter Schrift und durchgestrichen dargestellt.

Ergänzungen zur aktuellen Fassung werden in blauer Schrift und unterstrichen dargestellt.

| Nr. | Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Begründung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><u>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <p><del>– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/</del><br/> <del>kompletten</del> * <u>Zustand abgegeben.</u></p> <p><del>– Auf Wunsch der oder des Versicherten erfolgen Aufbau und</del><br/> <del>Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</del></p> <p><del>– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des</del><br/> <del>Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der oder des Versicherten.</del></p> <p><del>– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</del></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p> <p><del>– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den</del></p> | <p>Es ist unter diesem Punkt zu ergänzen, dass der Leistungserbringer nach erfolgter Bedarfsermittlung und bei bestehendem Dekubitusrisiko, eine unverzügliche Versorgung des Versicherten einleiten muss.</p> <p>Es zu ergänzen, dass der Leistungserbringer sich bei bereits verwendeten Hilfsmitteln gegen Dekubitus aus Gründen des Versicherten- und Mitarbeiterschutzes vor der Abgabe davon überzeugen muss, dass das Hilfsmittel wiedereinsatzbar ist.</p> <p>Ergänzen: *...“hygienisch und technisch einwandfreien“</p> |

Streichungen zur aktuellen Fassung werden in roter Schrift und durchgestrichen dargestellt.

Ergänzungen zur aktuellen Fassung werden in blauer Schrift und unterstrichen dargestellt.

| Nr. | Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Begründung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><u>bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</u></p> <p><u>– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</u></p> <p><u>– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p><u>– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträ-</u></p> | <p>Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller und Vertreiber von Hilfsmitteln, dass Gebrauchsanweisungen fehlerfrei angewendet werden. Dazu ist es erforderlich, dass sowohl die Bedienungsanleitungen als auch die Einweisung durch die sonstigen Leistungserbringer so gestaltet sind, dass Menschen, die entsprechende Produkte täglich anwenden, hierzu befähigt sind. Es bestehen eindeutige Regelungen im Medizinproduktegesetz, die definieren, welche Angaben in der Bedienungsanleitung erforderlich sind (Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang 1 »Grundlegende Anforderungen« Punkt 13).</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Eine Barrierefreiheit ist dort nicht vorgeschrieben. Eine Verpflichtung der Produzenten und Inverkehrbringer, andere Bedienungsanleitungen, die anderen Anforderungen entsprechen, den Produkten beizulegen, besteht hingegen nicht. Nach Einschätzung des BVMed existiert zudem keine Rechtsgrundlage, eine barrierefreie Gebrauchsanweisung an die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis zu knüpfen. Derlei Anforderungen könnten allein im Rahmen eines EU-Gesetzgebungsverfahrens verpflichtend gemacht werden, nicht jedoch im Rahmen der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses. Hier mangelt es am gesetzlichen Auftrag und an der Legitimierung.</p> <p>Derzeit erfolgt die Einweisung in die Handhabung der Produkte stets durch die sonstigen Leistungserbringer im Rahmen der Homecare-Versorgung. Diese speziell geschulten Fachkräfte informieren die Endanwender über die korrekte Handhabung und Bedienung. Unabhängig davon, werden wir in den Verbänden erörtern, in welcher Form eine Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisungen in den einzelnen Produktbereichen umsetzbar ist.</p> <p>Der Passus: <u>„Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.“</u> ist daher zu streichen.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Streichungen zur aktuellen Fassung werden in roter Schrift und durchgestrichen dargestellt.

Ergänzungen zur aktuellen Fassung werden in blauer Schrift und unterstrichen dargestellt.

| Nr. | Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Begründung                                                             |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><u>gen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><b><u>VII.4 Service und Garantieforderungen</u></b></p> <p><u>– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></p> <p><u>– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>– Die oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> | <p>Konkretisierung des Begriffs „Geschulte Fachkräfte“ siehe oben.</p> |

Streichungen zur aktuellen Fassung werden in roter Schrift und durchgestrichen dargestellt.

Ergänzungen zur aktuellen Fassung werden in blauer Schrift und unterstrichen dargestellt.

| Nr. | Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Begründung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><u>– Die oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.</u></p> <p><u>– Der Leistungserbringer gewährleistet einen medizintechnischen Notdienst mit täglich 24 stündiger persönlicher Verfügbarkeit, sowie telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.</u></p> | <p>Zu ergänzen sind die folgenden weiteren Dienstleistungen:</p> <p>– Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit der Maßnahme zu einem geeigneten Zeitpunkt nach der Versorgung. Zu prüfen sind: Wirksamkeit des Hilfsmittels, Compliance mit Hilfsmittel, Liege- und Schlafkomfort, Auswirkungen auf begleitende Therapieziele etc.);</p> <p>Eine Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit nach der Versorgung ist nach Hilfsmittelrichtlinie und Expertenstandard vorgeschrieben (DNQP, S. 19).</p> |

Streichungen zur aktuellen Fassung werden in roter Schrift und durchgestrichen dargestellt.

Ergänzungen zur aktuellen Fassung werden in blauer Schrift und unterstrichen dargestellt.

## Anlage 3

### Wiedereinsatz von Hilfsmitteln gegen Dekubitus

#### Stellungnahme zur Begründung in Anlage 3, Seite 56, Punkt 17 der Fortschreibung

*„Anforderungen an Produktinformationen“*

*„Die Anforderung, dass die Gebrauchsanweisung Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen beinhaltet, wurde entfernt. Es sind aktuell keine allgemeingültigen Verfahren bekannt, die eine hygienische Aufbereitung der Matratzen zweifelsfrei sicherstellen und bei allen Produkten der Produktart anwendbar sind.“*

Diese Anforderung sollte aus folgenden Gründen weiter in der PG 11 stehen bleiben:

Medizinprodukte der Hilfsmittelgruppe 11 werden in einem Umfeld angewendet, in dem mit einer Keimbelastung und einem Infektionsrisiko zu rechnen ist. Wundsekrete, Blut und Ausscheidungen können das Medizinprodukt belasten. Eine Bewertung des Risikos der Kontamination ist in der Verfahrensanweisung für die Aufbereitung durch den Aufbereiter und Betreiber strukturell zu erfassen und zu dokumentieren. Ziel und Pflicht für den Betreiber ist es, ein hygienisch und technisch sicheres Medizinprodukt für den erneuten Einsatz bereit zu stellen.

Ist dies nicht möglich, muss das Medizinprodukt ausgesondert werden und darf in keinem Fall einem weiteren Einsatz bei einem Versicherten zugeführt werden. Hilfsmittel dürfen nur dann wiedereingesetzt werden, wenn der Hersteller seine Produkte grundsätzlich als wiedereinsatzfähig deklariert hat **und** den Nachweis erbringt, dass eine hygienische Aufbereitung ohne eine Einschränkung der Funktionsbestimmung und der Funktionsfähigkeit, durch die Anwendung validierter Verfahren, durchgeführt werden kann. Es ist richtig, dass es kein allgemeingültiges Aufbereitungserfahren für alle Produkte der Hilfsmittelgruppe 11 gibt. Daraus abzuleiten, dass der Hersteller keine Angaben zum Wiedereinsatz und zu den dabei anzuwendenden Verfahren in seiner Bedienungsanleitung geben muss, ist eine fachlich inkorrekte Schlussfolgerung.

Das Medizinproduktegesetz, die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung, mitgeltende Normen wie zum Beispiel DIN EN ISO 17664 und die „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) regeln die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten eindeutig. Das angewendete Aufbereitungsverfahren darf die Funktionseigenschaften des Medizinprodukts nicht beeinflussen. Die Bewertung der Wirksamkeit des angewendeten Verfahrens obliegt dem Aufbereiter und dem Betreiber des Medizinproduktes. Bei dieser Bewertung sind die Ergebnisse von der Risikoklassifizierung bis hin zum Nachweis der technisch-funktionellen Sicherheit für jedes aufbereitete Medizinprodukt zu dokumentieren.

Abweichungen von den festgelegten Zielgrößen und Veränderungen der Materialeigenschaften sind zu dokumentieren und zu beseitigen. Zur Bewertung des Medizinprodukts werden Angaben des Herstellers benötigt. Diese werden u.a. in der KRINKO-Richtlinie unter folgendem Punkt genannt:

#### 1.2.2 Angaben des Herstellers

Die Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wiederverwendbar eingestuften Medizinproduktes schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss (s. Fußnote 2 und DIN EN ISO 17664, MPG, MPV). Dies ist bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen. Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden; dabei muss sichergestellt sein,

- dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und
- die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist (siehe. auch 1.2.1). Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit in Abstimmung mit dem Hygienefachpersonal durchzuführen.

Fehlen diese Angaben ist im Folgenden unter 1.2.2 geregelt:

Erforderlichenfalls ist bei unvollständigen und/oder nicht plausiblen Angaben in der Gebrauchsanweisung der Hersteller zur Vervollständigung, Präzisierung und/oder Korrektur der Angaben aufzufordern. Im Einzelfall ist zu

prüfen, ob ein Vorkommnis gemäß § 2 Nr. 1 MPSV vorliegt und daher eine Meldung nach § 3 Absatz 2 MPSV an das BfArM erforderlich ist.

Im Kontext der genannten gesetzlichen Vorgaben, ist es nicht nachzuvollziehen, dass der Wegfall der Forderung nach produktspezifischen Angaben damit begründet wird, dass es kein allgemein gültiges Verfahren zur Aufbereitung und dem Wiedereinsatz von Medizinprodukten gibt, die in der Hilfsmittelgruppe 11 eingeordnet werden. Im Gegenteil muss bei zur Kenntnisnahme des Fehlens der zwingend notwendigen Angaben in der Bedienungsanleitung des ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmenden Produkts entweder davon ausgegangen werden, dass das Produkt nicht dem Wiedereinsatz zugeführt werden kann oder dass im Rahmen der Prüfung der Zulassungskriterien, ein grundlegendes Informationsdefizit besteht, bei dem zu prüfen ist, ob es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt.

Eine Legitimation zum Verzicht der Angaben, besteht durch die eindeutige und lückenlose gesetzliche Regelung für den GKV-Spitzenverband im Rahmen einer Hilfsmittelgruppen-Fortschreibung nicht.

**Fazit ist, dass der GKV-Spitzenverband bei der Beantragung einer HMV-Nummer für die PG 11 zwingend darauf zu achten hat, dass die sich aus den zu berücksichtigenden Gesetzen, Vorschriften und Normen ergebenden notwendigen Angaben zur hygienischen Aufbereitung und zur funktionstechnischen Bewertung in der Bedienungsanleitung eindeutig beschrieben sind, da sich nur aus diesen Angaben für den Betreiber die Wiedereinsatzfähigkeit des Medizinproduktes ableiten lässt. Liegen diese Daten für das beantragte Produkt nicht vor, sind diese nachzufordern. Können Sie nicht beigebracht werden, ist zu prüfen, ob das Produkt als „nicht wiedereinsatzfähig“ benannt werden muss.**

**Literatur- und Quellenverzeichnis zur Stellungnahme gemäß § 139 Abs. 11  
zur Fortschreibung der Produktgruppe 11**

Altmeyer, Frank „Marktwissen: Dekubitus - Ambulante Dekubitus-Versorgung, summary seven healthcare consulting, Münster 04.2015

APUPA, Austrian Pressure Ulcer Prevention Association, „Mindeststandards und Qualitätsanforderungen für Matratzen und Lagerungshilfen aus Schaumstoffen“, Wien 2015

Baisch, Friedhelm, „Bewegung ist Leben. Leben ist Bewegung – Bewegungsmangel als Ursache für Dekubitalulcera“ – Vortrag von Dr. med. Friedhelm J. Baisch, Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, April 2009

Bartig, Dirk „Dekubitus in Deutschland - Entwicklung der Fallzahlen 2007-2013, drg-market, Osnabrück 12.2014

Behrens, Uwe „Stellungnahme der Fachvereinigung für Medizinprodukte e.V. zur Teil-Fortschreibung Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ vom 29.09.2015

Cherry, W. „Letter about the EPUAP pressure ulcer grading system“, Oxford 2008

Diemer, Sabine „Schaumstoff-Weichlagerungsmatratzen in der Patientenversorgung und die kritischen Aspekte des Einsatzes von Schaumstoffmatratzen in der Dekubitustherapie“; eine Informationsschrift im Auftrag des Bundesverbandes für den Sanitätsfachhandel, Köln 2012

Diemer, Sabine "Eine für alle(s)? - Eine Informationsschrift zum Thema Antidekubitus-Matratzen", Hrsg. Qualitätsverbund Hilfsmittel, Berlin, Juni 2012

Diesing, Peter „Prüf- und Bewertungsmethoden für Antidekubitus-Systeme“ Dissertation von Diplomingenieur Peter Diesing von der Fakultät V – Verkehrs- und Maschinensysteme der Technischen Universität Berlin zur Erlangung des akademischen Grades Doktor der Ingenieurwissenschaften, Berlin 2006

Diesing, Peter, "Hilfsmittel gegen Dekubitus - Prüfergebnisse verantwortungsbewusst nutzen um Schäden zu vermeiden", Diesing, Dr. Peter, Hrsg. Deutsche Dekubitusliga, Berlin 2009

DNQP, Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.):  
Expertenstandard „Dekubitusprophylaxe in der Pflege - 2. Aktualisierung 2017“  
Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege, Osnabrück

Grienberger, Carla, „Grundlegend neue Systematik geplant“ in Medizintechnischer Dialog Ausgabe 05.2015, Amtzell, 2015

GKV-SV, Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Fortschreibung der Definition der Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus nach § 139 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), Bergisch Gladbach, Mai 2007

Kolb, Patrick, "Viel Schaumschlägerei" - Eine Analyse der Produktbeschreibungen, Gebrauchsanweisungen, HMV- Inhalte und Herstellerangaben zum Einsatz von Schaumstoff-Weichlagerungen in der Dekubitusversorgung" in Medizintechnischer Dialog, Ausgabe 09.2012, Amtzell, 2012

Lahmann, Nils u. Bienstein, Christel, „Hilfsmittel bei Dekubitus müssen individuell ausgewählt werden“, aus Fachzeitschrift: Die Schwester Der Pfleger, Ausgabe 5.2009, Melsungen 2009

Landendörfer, Peter „Chronische Wunden im Alter - Lagerung, Kompression, Lokalthherapie“ in „Ars Medici 14“, Heiligenstadt 2007

Metzenrath et al „Qualität der Versorgung mit Anti-Dekubitus-Liegehilfen - Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitung der Erhebung der Versorgungsqualität in dem Hilfsmittelbereich Anti-Dekubitus-Hilfsmittel“; IWAK- Institut für Wirtschaft, Arbeit und Kultur; Goethe-Universität Frankfurt am Main, Mai 2014

NPUAP, National Pressure Ulcer Advisory Panel, EPUAP European Pressure Ulcer Advisory Panel und PPIA Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prävention und Behandlung von Dekubitus: Kurzfassung der Leitlinie: Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia; 2014.

Rosenberg, Gunda „Körperschema – Pflegerische Interventionen zur Körperorientierung“ Brigitte Kunz Verlag, 2003.

Rosenberg, Gunda „Der Körper als Verlustsache. Wahrnehmungsstörungen und Weichlagerung.“ Zeitschrift für Heilberufe, Nr. 55, S. 68-69

Schanz, Michael, „Hilfsmittelverzeichnis muss auf den Prüfstand - Rechtliche Einschätzung der PG 11, in Medizintechnischer Dialog, Ausgabe 05.2014, Amtzell, August 2014

Silber, Gerhard „Eine neue Methode in der präventiven Biomechanik“ in Fachzeitschrift für Orthopädietechnik Ausgabe 03.2013, S. 48-53, Frankfurt 03.2013  
Schreiben des GKV-Spitzenverbandes, Frau Dr. Kuhlmann an die Fachvereinigung Medizinprodukte e.V. vom 14.12.2016 zur Evaluation des Prüfverfahrens / Labortestverfahrens

WIdO „Erkrankungshäufigkeiten und Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, in: Versorgungsreport 2011/2012/2013/2014 (WIdO);Wissenschaftliches Institut der AOK), Berlin 2014