

**Vertrag über die Versorgung
der Pflegebedürftigen
mit Pflegehilfsmitteln (Pflegebetten)**

zwischen der

Landesinnung für Orthopädie-Technik
Rheinland-Pfalz
Burgstr. 39
67659 Kaiserslautern

dem

Fachverband für Orthopädie- und
Reha-Technik sowie Sanitätsfachhandel
Rheinland-Pfalz e. V., Kaiserslautern

und der

Pflegekasse bei der
AOK – Die Gesundheitskasse in
Rheinland-Pfalz
Virchowstr. 30
67304 Eisenberg
(nachfolgend Pflegekasse genannt)

AC/TK 15 09 500

Präambel

Da bislang keine Einigung bei den Verhandlungen zwischen den Spitzenverbänden der Pflegekassen und den Organisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene über eine Anhebung der Versorgungspauschalen und über eine Vergütung für die Nachrüstungen an Pflegebetten/-Einlegerahmen erzielt worden ist, schließen die Vertragspartner zur vorläufigen Sicherstellung der Versorgung der Versicherten mit Pflegebetten und Einlegerahmen den vorliegenden Vertrag (§ 12 Abs. 1, Satz 1 SGB XI).

§ 1

Gegenstand des Vertrages

- (1) Der Vertrag regelt die zuzahlungsfreie Versorgung der Pflegebedürftigen mit den in der **Anlage 2** zu diesem Vertrag aufgeführten Pflegehilfsmitteln gemäß § 78 Abs. 1 SGB XI einschließlich aller damit im Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen auf der Basis einer pauschalen Vergütung. Die Versorgung erfolgt ausschließlich mit Pflegehilfsmitteln, die die Qualitätsstandards des Pflegehilfsmittelverzeichnisses gemäß § 78 Abs. 2 SGB XI i.V.m. § 40 SGB XI erfüllen, geprüft und dort gelistet sind.
- (2) Aufgrund von Fehlfunktionen an Kranken- und Pflegebetten hat das Ministerium für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit des Landes Nordrhein-Westfalen - federführend für die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden - am 22.05.2001 eine bundesweite Medizinprodukte-Information zu Kranken- und Pflegebetten herausgegeben (**Anlage 1**). Die darin genannten Vorgaben sind bei der Versorgung mit den in **Anlage 2** aufgeführten Pflegehilfsmitteln ebenfalls zu erfüllen.
- (3) Die Aufnahme weiterer Produktarten erfolgt in beiderseitigem Einvernehmen und bedarf jeweils keines weiteren gesonderten Vertrages. Sie werden in den jeweiligen Anlagen zu diesem Vertrag schriftlich und einvernehmlich geregelt. Sie sind ebenfalls Gegenstand dieses Vertrages.
- (4) Das Nähere zum Vertragsinhalt ist in den Anlagen zu diesem Vertrag geregelt. Die Anlagen sind Bestandteil dieses Vertrages.

§ 2

Grundsätze der Leistungserbringung

- (1) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die Pflegebedürftigen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und den Bestimmungen dieses Vertrages mit Pflegehilfsmitteln zu versorgen und dabei das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 29 Abs. 1 SGB XI zu beachten.
- (2) Vor Beginn der Versorgung ist die vorherige Zustimmung der zuständigen Pflegekasse einzuholen, es sei denn, dem Leistungserbringer liegt ein konkreter Auftrag der Pflegekasse vor. Der Leistungserbringer hat keinen Anspruch auf eine Auftragsvergabe.
- (3) Der Leistungserbringer liefert das Pflegehilfsmittel an den Pflegebedürftigen leihweise aus und überlässt es ihm - in Erfüllung seiner gegenüber der Pflegekasse vertraglichen Verpflichtung - zur Nutzung und gewährleistet die einwandfreie Beschaffenheit und Funktionsfähigkeit während der Versorgungsdauer.

- (4) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, einen Erhebungsbogen zur Qualitätssicherung der Versorgung nach dem Muster der **Anlage 3** zu diesem Vertrag mit der Auslieferung des Pflegehilfsmittels an den Pflegebedürftigen oder eine von ihm beauftragte Person auszuhandigen.
- (5) Die Pflegekasse ist jederzeit berechtigt, die Versorgung in der ihr geeignet erscheinenden Form nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen.
- (6) Der Leistungserbringer bleibt auch während der Versorgung Eigentümer der nach diesem Vertrag abgegebenen Pflegehilfsmittel.
- (7) Der Leistungserbringer hat jedes nach diesem Vertrag ausgelieferte Pflegehilfsmittel individuell eindeutig zu kennzeichnen. Der Name des Leistungserbringers ist auf dem Pflegehilfsmittel anzugeben.
- (8) Die Auslieferung der Pflegehilfsmittel ist grundsätzlich ohne Verzögerung am Tag der Auftragserteilung durch die Pflegekasse auszuführen, soweit die Auslieferung nicht durch Einflüsse verhindert wird, die der Leistungserbringer nicht zu vertreten hat. Ist die Auslieferung am gleichen Tag jedoch nicht zwingend notwendig, kann in Abstimmung mit dem Pflegebedürftigen die Lieferung auch nach Vereinbarung erfolgen.
- (9) Der Leistungserbringer hat die Versorgung inklusive aller Dienst- und Serviceleistungen bis zum Ende der Versorgungsdauer sicherzustellen, auch wenn der Vertrag durch Kündigung oder aus sonstigen Gründen endet.
- (10) Der Leistungserbringer erhält eine Mitteilung von der Pflegekasse, wenn für einen nach diesem Vertrag versorgten Pflegebedürftigen die Leistungspflicht der Pflegekasse (z. B. beim Tod des Pflegebedürftigen) entfällt. Die Rückholung des Pflegehilfsmittels ist unverzüglich vorzunehmen.

§ 3

Produkt- und Leistungsbeschreibung

- (1) Das zum Einsatz kommende Pflegehilfsmittel entspricht den technischen und pflegerischen Anforderungen der entsprechenden Produktuntergruppe des Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI sowie den Vorgaben der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (vgl. § 1 Abs. 2) und umfasst sämtliche für die Versorgung notwendigen Zubehörteile und Zurüstungen entsprechend der **Anlage 2** zu diesem Vertrag.
- (2) Die im Rahmen der Pflegehilfsmittelversorgung zu erbringenden Leistungen beinhalten neben der fachgerechten Versorgung mit einem Pflegehilfsmittel gemäß der Produktbeschreibung alle damit im Zusammenhang stehenden Dienst- und Serviceleistungen. Hierzu zählen insbesondere: Beratung, Anlieferung, Montage, Anpassung, Wartung, Überprüfung Reparatur, Abholung und Entsorgung des Pflegehilfsmittels sowie eine umfassende Einweisung des Pflegebedürftigen oder einer von ihm beauftragten Person in den sachgerechten Gebrauch des Pflegehilfsmittels. Die Um- bzw. Aufrüstung und die Umversorgung mit einem gleichartigen Pflegehilfsmittel sind während der Versorgungsdauer kostenfrei sicherzustellen. Die Leistungen beinhalten auch die Umrüstung von Pflegebetten und Einlegerahmen nach den Vorgaben der Obersten Landesbehörden (**Anlage 1**). Bei jeder Versorgung ist eine neue Matratze zu verwenden; der Wiedereinsatz von Matratzen ist nicht zulässig.

- (3) Sofern eine notwendige Reparatur eines Pflegehilfsmittels nicht unmittelbar durchgeführt werden kann, stellt der Leistungserbringer einen adäquaten Ersatz unentgeltlich zur Verfügung.
- (4) Ein Versorgungsfall, der über den in **Anlage 4** vereinbarten Gewährleistungszeitraum der Produktarten zeitlich hinausgeht, wird der Pflegekasse vom Leistungserbringer zwei Monate vor Ablauf des Zeitraumes zur Prüfung vorgelegt. Die Pflegekasse prüft dann, ob der Pflegebedürftige das Pflegehilfsmittel weiterhin benötigt. Ist die Verwendung des Pflegehilfsmittels weiterhin erforderlich, hat der Leistungserbringer für den folgenden vereinbarten Gewährleistungszeitraum Anspruch auf die Anschlusspauschale (**Anlage 4**).
- (5) Der Leistungserbringer informiert den Pflegebedürftigen über seinen Eigentumsvorbehalt sowie die leistungsrechtlichen Modalitäten entsprechend dem Muster in der **Anlage 5** zu diesem Vertrag und lässt sich den Empfang des gebrauchts- und funktionsfähigen Pflegehilfsmittels vom Pflegebedürftigen oder einer von ihm beauftragten Person schriftlich bestätigen.

§ 4 Preisgestaltung

- (1) Die Höhe der Versorgungspauschale ist in **Anlage 4** zu diesem Vertrag geregelt. Mit der Versorgungspauschale ist der in den §§ 2 und 3 dieses Vertrages beschriebene Leistungsumfang abgegolten. Die Pauschale kann je Versorgungsfall einmal abgerechnet werden. Eine nochmalige Abrechnung der Pauschale ist auch bei einem Wechsel der Pflegekasse nicht zulässig. Lediglich bei einem Wohnortwechsel des Pflegebedürftigen außerhalb eines Umkreises von 200 km kann nach Einzelfallentscheidung der Pflegekasse eine zweite Pauschale in Betracht kommen. Ist in einem Gewährleistungszeitraum ein Einlegerahmen vergütet worden, kann eine weitere Pauschale für ein Pflegebett nicht bewilligt werden. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die Versorgung in diesem Sinne sicherzustellen, wobei Transportkosten zusätzlich nicht abgerechnet werden können.
- (2) Eine Zuzahlung nach § 40 Abs. 3 SGB XI ist bei der Bereitstellung der in **Anlage 2** zu diesem Vertrag genannten Pflegehilfsmittel nicht zu erheben.
- (3) Pflegebedürftige, die nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit und Pflege Anspruch auf Beihilfe oder Heilfürsorge haben, erhalten die jeweils zustehenden Leistungen zur Hälfte; dies gilt auch für Pflegehilfsmittel. Daher leistet die soziale Pflegeversicherung einen Betrag in Höhe der Hälfte der vertraglich vereinbarten Pauschale.

§ 5 Übergangsregelung

Die im Eigentum der Pflegekassen befindlichen Pflegebetten und Einlegerahmen einschließlich der Zubehöerteile und Zurüstungen - wie in **Anlage 2** zu diesem Vertrag beschrieben, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Vertrages im Lager des Leistungserbringers befinden sowie diejenigen, die zukünftig von Pflegebedürftigen zurückgeholt werden, gehen zum Zeitpunkt der Rückholung kostenlos in das Eigentum des Leistungserbringers über. Eventuelle Rückholungs- und Entsorgungskosten trägt der Leistungserbringer.

§ 6 Statistik

Der Leistungserbringer verpflichtet sich, der Pflegekasse kalenderhalbjährlich Statistiken jeweils bis zum 15. Januar und 15. Juli eines Kalenderjahres für jeden einzelnen vorangegangenen Monat mit folgender Datensatzbeschreibung über sämtliche Versorgungsfälle im Rahmen des Vertrages nach dem Muster der **Anlage 6** zu diesem Vertrag zur Verfügung zu stellen:

- Kalendermonat der Pflegehilfsmittelversorgung,
- Pflegehilfsmittelpositionsnummer,
- Anzahl der Versorgungen,
- Anzahl der zurückgeholten Pflegehilfsmittel,
- Durchschnittliche Verweildauer der zurückgeholten Pflegehilfsmittel,
- Gesamtbruttorechnungsbetrag in €.

§ 7 Abrechnungsverfahren

- (1) Die von den Spitzenverbänden der Pflegekassen im Einvernehmen mit den Verbänden der Leistungserbringer festgelegten Verfahren über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen sowie Einzelheiten des Datenträgeraustausches gemäß § 105 Abs. 2 SGB XI sind - in der jeweils gültigen Fassung - Bestandteil dieses Vertrages.
- (2) Vorübergehend - bis zum Inkrafttreten der Regelungen gemäß § 105 SGB XI - müssen die Abrechnungen folgende Angaben enthalten:

Bei der Einzelabrechnung:

- a) Institutionskennzeichen der Pflegekasse (Kassennummer),
- b) Name der Pflegekasse,
- c) Versichertennummer gemäß § 101 SGB XI,
- d) Name, Vorname und Anschrift des Pflegebedürftigen,
- e) Geburtsdatum des Pflegebedürftigen,
- f) Rechnungsnummer mit Belegnummer,
- g) ggf. Genehmigungskennzeichen der Pflegekasse und/oder Datum der Genehmigung bei Kostenvoranschlag,
- h) Gesamtsumme (brutto), ggf. inklusive Mehrwertsteuer je Abrechnungsfall,
- i) Institutionskennzeichen des Leistungserbringers gemäß § 103 Abs. 1 SGB XI,
- j) Art der abgegebenen Leistung (Abrechnungspositionsnummer entsprechend dem Pflegehilfsmittelverzeichnis gemäß § 78 Abs. 2 SGB XI i.V.m. § 128 SGB V),
- k) ggf. Kennzeichen für Pflegehilfsmittel,
- l) reduzierte Gesamtsumme (Beihilfeberechtigung gemäß § 28 Abs. 2 SGB XI),
- m) Anzahl der Pflegehilfsmittel/Menge der abgegebenen Leistungen (Faktor),
- n) Einzelbetrag der Leistung,
- o) ggf. Mehrwertsteuer je Einzelbetrag,
- p) Datum/Daten der Leistungserbringung.

Bei der Gesamtaufstellung:

- a) Rechnungsdatum,
- b) Rechnungsnummer,
- c) Institutionskennzeichen des Leistungserbringers,
- d) Name und Anschrift des Leistungserbringers,
- e) Institutionskennzeichen der Pflegekasse,
- f) Summe der Gesamtbruttobeträge der Pflegebedürftigen, (ggf. inkl. Mehrwertsteuer)
- g) Gesamtrechnungsbetrag, (ggf. inkl. Mehrwertsteuer).

Änderungen teilt die Pflegekasse dem Leistungserbringer mit. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, diese zu übernehmen.

- (3) Leistungserbringer, die Leistungen für unterschiedliche Kostenträger (Krankenversicherung/Pflegeversicherung) erbringen, müssen diese Leistungen mit getrennten Rechnungen abrechnen.
- (4) Die Rechnungslegung erfolgt je Leistungserbringer für alle Versorgungs-/Abrechnungsfälle monatlich einmal.
- (5) Die rechnungsbegründenden Unterlagen, wie z.B. Leistungszusagen der Pflegekasse und die Empfangsbestätigung des Pflegebedürftigen sind jeweils zeitgleich mit der Rechnungslegung im Original an die Pflegekasse oder an eine von ihr benannte Stelle zu liefern.
- (6) Bei Differenzen bzw. begründeten Beanstandungen der Abrechnung kann die Pflegekasse dem Leistungserbringer die eingereichten Unterlagen zur Prüfung bzw. zur Korrektur zurückgeben.
- (7) Beanstandungen müssen innerhalb von sechs Monaten nach Rechnungseingang geltend gemacht werden. Rückforderungen können - auch ohne Einverständnis - mit der nächsten Abrechnung verrechnet werden. Spätere Rückforderungen können nur mit dem Einverständnis des Leistungserbringers verrechnet werden, es sei denn, es lag eine unerlaubte Handlung bzw. eine nicht vertragskonforme Leistung des Leistungserbringers vor.

§ 8 Zahlungsweise

- (1) Die Bezahlung der Rechnung erfolgt spätestens innerhalb von 30 Tagen nach Eingang bei der Pflegekasse oder einer von ihr benannten Abrechnungsstelle. Bei Zahlung durch Überweisung gilt die Frist als gewahrt, wenn der Auftrag innerhalb dieser Frist dem Geldinstitut erteilt wird. Sollten Rechnungen später als 12 Monate nach Leistungserbringung eingereicht werden, kann die Pflegekasse die Zahlung verweigern.
- (2) Sofern eine Abrechnungsstelle rechnungsbegründende Unterlagen zur Abrechnung einreicht, zahlt die Pflegekasse an diese mit schuldbeitreitender Wirkung, es sei denn, die Abrechnungsstelle hat nur die Rechnungslegung übernommen und die Zahlungen sollen ausweislich der Rechnung an den Leistungserbringer direkt erfolgen.

Sofern der Leistungserbringer der Pflegekasse das Ende des Auftragsverhältnisses zu einer Abrechnungsstelle schriftlich und rechtzeitig mitteilt, stellt die Pflegekasse sicher, dass keine Zahlungen an diese Abrechnungsstelle mehr erfolgen.

Der Leistungserbringer ist verpflichtet, selbst dafür zu sorgen, dass mit dem der Pflegekasse mitgeteilten Ende der Abrechnung keine diesen Zeitpunkt überschreitende Inkassovollmacht oder Abtretungserklärung zugunsten der der Pflegekasse gemeldeten Abrechnungsstelle mehr besteht.

- (3) Sofern die Rechnungslegung einer Abrechnungsstelle gemäß Abs. 2 übertragen werden soll, ist der Auftragnehmer unter besonderer Berücksichtigung der von ihm getroffenen technischen oder organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der Maßgaben und des § 6 Abs. 1 Bundesdatenschutzgesetz durch den Leistungserbringer auszuwählen. Die getroffene Vereinbarung über Datenschutz und Datensicherung beim Auftragnehmer (Abrechnungsstelle) ist der Pflegekasse auf Verlangen vorzulegen.

§ 9 Werbung

Werbemaßnahmen des Leistungserbringers dürfen sich nicht auf die Leistungspflicht der Pflegekasse beziehen. Eine gezielte Beeinflussung des Pflegebedürftigen, insbesondere hinsichtlich der Beantragung bestimmter Leistungen, ist nicht zulässig.

§ 10 Datenschutz

- (1) Die Versicherten- und Leistungsdaten der vertraglich erbrachten Leistungen dürfen nur im Rahmen der in § 104 SGB XI genannten Zwecke verarbeitet und genutzt werden. Der Leistungserbringer bzw. die von ihr beauftragte Abrechnungsstelle verpflichten sich, den Schutz der personenbezogenen Daten sicherzustellen.
- (2) Der Leistungserbringer sowie die von ihm beauftragte Abrechnungsstelle unterliegen hinsichtlich der Person des Pflegebedürftigen der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber der Pflegekasse und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Pflegekasse erforderlich sind. Der Leistungserbringer hat seine Mitarbeiter zur Beachtung der Schweigepflicht sowie der Datenschutzbestimmungen zu verpflichten. Die §§ 35, 37 SGB I sowie die §§ 67 bis 85 a SGB X bleiben unberührt.

§ 11 Zusammenarbeit

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, alle unterschiedlichen Auffassungen aus der Anwendung dieses Vertrages - insbesondere in Fällen des § 13 dieses Vertrages - gemeinsam zu klären.
- (2) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages nichtig sein oder durch gesetzliche Neuregelungen ganz oder teilweise unwirksam werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Tritt ein solcher Fall ein, verständigen sich die Vertragspartner unverzüglich über die notwendigen Neuregelungen.

§ 12
Schadenersatz/Regressansprüche

Etwaige Schadenersatz- und Regressansprüche, die ihre Grundlage in der Versorgung nach früheren Verträgen haben, werden durch diesen Vertrag nicht berührt.

§ 13
Maßnahmen bei Vertragsverstößen, Wiedergutmachung des Schadens

- (1) Bei Verstößen gegen die aus diesem Vertrag erwachsenden Pflichten kommen als Vertragsmaßnahme - nach Anhörung des Betroffenen - eine Verwarnung, bei schweren Vertragsverstößen die Zahlung eines Geldbetrages bis zu € 35.790 und/oder fristlose Kündigung des Vertrages in Betracht.
- (2) Unabhängig von den Maßnahmen nach Abs. 1 ist der durch die Vertragsverletzung verursachte Schaden zu ersetzen.
- (3) Wird die Statistik entsprechend den Vorgaben des § 6 dieses Vertrages von einem einzelnen Leistungserbringer nicht beigebracht, ist die Pflegekasse berechtigt, unabhängig von § 13 dieses Vertrages den Vertrag gegenüber diesem Leistungserbringer zum Ende des nächsten Quartals zu kündigen.

§ 14
Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag ersetzt vorläufig den Vertrag über die Versorgung der Pflegebedürftigen mit Pflegebetten gemäß § 78 SGB XI vom 26.07.2000 einschließlich des Nachtrages vom 12.12.2000, der mit den Spitzenverbänden der Pflegekassen geschlossen worden ist.
- (2) Tritt anstelle dieses Vertrages eine bundes- oder landesweite Regelung in Kraft, so verliert dieser Vertrag seine Wirkung mit Inkrafttreten des neuen Vertrages. § 11 Abs. 2 bleibt hiervon unberührt.
- (3) Dieser Vertrag tritt zum 01.02.2002 in Kraft. Maßgebend für die Abrechnung der Preise nach **Anlage 4** ist bei Pflegebetten/Einlegerahmen der Tag der Abgabe. Der Vertrag kann mit einer Frist von einem Monat zum Quartalsende schriftlich gekündigt werden, erstmals zum 30.06.2003. Mit der Kündigung des Vertrages gelten auch die Anlagen des Vertrages als gekündigt, sofern in den Anlagen keine gesonderten Kündigungsfristen genannt sind.

Eisenberg, Kaiserslautern, den 17.01.2002

Landesinnung für Orthopädie-Technik
Rheinland-Pfalz

Pflegekasse bei der AOK – Die Gesundheits-
kasse in Rheinland-Pfalz

Fachverband für Orthopädie- und
Reha-Technik sowie Sanitätsfachhandel
Rheinland-Pfalz e.V.

Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden informieren

Sicherheitsrisiken von Kranken- und Pflegebetten

Problem

Aufgrund von Fehlfunktionen an Kranken- und Pflegebetten sind in Deutschland seit 1998 mehrere pflegebedürftige Menschen zu Tode gekommen.

Ursachen

Nach bisherigen Erkenntnissen ist ein Großteil dieser Unfälle mit elektrisch verstellbaren Pflegebetten auf konstruktive Mängel der Betten zurückzuführen. Untersuchungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ergaben, dass insbesondere die Problematik der elektrischen Sicherheit (Brände) nicht nur einzelne Produkte betrifft, sondern möglicherweise eine Vielzahl der elektrisch betriebenen Pflegebetten konstruktive Mängel aufweisen, die zu einem Brand führen können.

Eine weitere Ursache von Unfällen mit Kranken- und Pflegebetten ergibt sich daraus, dass die sicherheitstechnisch erforderlichen Maße der Seitengitter bei vielen Kranken- und Pflegebetten nicht eingehalten sind, wodurch Patienten eingeklemmt werden können.

Diese aufgetretenen Fehlfunktionen als Ursache der Brände und Einklemmungen wurden zumindest in einzelnen Fällen auch durch Handhabungsfehler und fehlende bzw. unzureichende Wartung begünstigt.

Bei alleiniger Berücksichtigung der seit Januar 2001 gültigen Norm DIN EN 1970 für Pflegebetten sind die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte nicht eingehalten.

Aufgrund der Untersuchung der Vorkommnisse legt das BfArM Empfehlungen vor, wie das Risiko bei Kranken- und Pflegebetten reduziert werden kann. In Bezug auf die elektrische Sicherheit müssen Pflegebetten die in Anlage 1 aufgeführten Anforderungen erfüllen.

Verpflichtung der Hersteller

Die Hersteller wurden aufgefordert, gegenüber den zuständigen Behörden zu belegen, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Kranken- und Pflegebetten die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie erfüllen. Falls dies nicht der Fall war, wurden die Hersteller verpflichtet, ihre Kunden zu informieren und aufzufordern, bis zu einer Nach-/Umrüstung der betroffenen Kranken- und Pflegebetten, diese nur noch eingeschränkt zu betreiben (generelle Trennung vom Netz ggf. nur für die notwendige Zeit der Verstellung Anschluss ans Netz).

Risiken bestehen weiter

Trotzdem besteht weiterhin ein unvermeidbares Risiko von Bränden von elektrisch betriebenen Pflegebetten. Auch im Hinblick auf die Gefahren, die mit mangelhaften Seitengittern verbunden sind, ist es unbedingt erforderlich, umgehend geeignete unmittelbar wirksame Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Patienten, Anwender und Dritter einzuleiten.

Verpflichtung der Betreiber

Da die Maßnahmen der Hersteller nicht alle Betreiber oder diese nicht in der erforderlichen Deutlichkeit erreichten, besteht die Notwendigkeit, die gebotenen Sicherheitsmaßnahmen auch auf Seiten der Betreiber durchzusetzen. Der Betreiber ist verantwortlich dafür, dass die den Patienten zur Verfügung gestellten Betten die Regelungen des Medizinproduktegesetz (MPG) erfüllen und dass sie nicht betrieben werden dürfen, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten gefährdet werden können (§22 Abs. 1 S. 2 MPG). Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist gem. § 43 Abs. 1 Nr. 4 MPG strafbewehrt; auch der Versuch ist strafbar.

Betreiber ist bei stationär betriebenen Kranken- und Pflegebetten die jeweilige Einrichtung. Im Bereich der ambulanten Pflege sind in der Regel die Kranken- und Pflegekassen sowie die Unfallversicherungsträger Betreiber.

Vorgehen zur Risikominimierung

Neubeschaffung

Elektrisch verstellbare Pflegebetten, die vom Hersteller in Verkehr gebracht werden, müssen konform mit der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie sein. Davon kann ausgegangen werden, wenn die Hersteller belegen, dass ihre Produkte in Bezug auf die elektrische Sicherheit mindestens die Anforderungen der Norm für Krankenhausbetten (DIN EN 60601-2-38) erfüllen bzw. eine vergleichbare Sicherheit gewährleisten (s. Anlage 1).

Bei der Neubeschaffung von Pflegebetten wird den Betreibern empfohlen, sich dies ggf. ausdrücklich bestätigen zu lassen.

Bestand

Erfassung

Nach § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) haben Betreiber ihren Bestand an elektrisch verstellbaren Kranken- und Pflegebetten (aktive Medizinprodukte) zu erfassen und ein Bestandsverzeichnis zu führen.

Überprüfung

➤ Elektrische Sicherheit

Sämtliche Pflegebetten sind auf Mängel entsprechend der beigefügten Checkliste (Anlage 1) zu überprüfen und ggf. fachgerecht um-, nachzurüsten oder reparieren zu lassen. Dies gilt insbesondere für die in Abschnitt A der Checkliste genannten Anforderungen. Bis zur Umrüstung dürfen die Betten nur noch eingeschränkt betrieben werden. Diese Betten müssen vom Stromnetz getrennt sein oder dürfen nur für die Zeit der Verstellung am Netz angeschlossen sein!

Ist durch den Betreiber gewährleistet, dass die Netzanschlussleitungen sowie die Antriebssysteme täglich mindestens visuell von einer Elektrofachkraft oder einer unterwiesenen Person überprüft werden, können die Pflegebetten in der Zeit bis zur Umrüstung weiter betrieben werden.

➤ Seitengitter

Die Betreiber haben die in Ihrem Bestand befindlichen Kranken- und Pflegebetten hinsichtlich der korrekten Funktion der Seitengitter zu überprüfen und ggf. festgestellte Mängel (z.B. verschlissene, beschädigte Aufhängungen und Verriegelungen) zu beseitigen. Daneben ist die Einhaltung der Maße der Seitengitter anhand der beigefügten Checkliste (s. Anlage 2) zu überprüfen. Bei der Messung der Abstände sind die sich durch zu erwartende mechanische Belastungen ergebenden Maße entscheidend!

Bei Betten, deren Seitengitter die angegebenen Maße um weniger als 10% überschreiten, ist es notwendig, dass diese Seitengitter nicht bei kleinen oder untergewichtigen Patienten zur Anwendung kommen bzw. dass durch zusätzliche Maßnahmen ein Einklemmen oder ein Hindurchrutschen dieser Patienten verhindert wird.

Seitengitter, deren Abmessungen 10% oder mehr über den vorgegebenen Werten liegen, dürfen bis zur Beseitigung der Mängel nicht mehr verwendet werden und müssen ausgetauscht oder nachgerüstet werden.

Regelmäßige Wartung und Kontrolle

Die Betreiber haben die notwendigen und vom Hersteller klar zu beschreibenden Wartungs- und Kontrollarbeiten regelmäßig durchzuführen oder durchführen zu lassen. Daneben sind die für sogen. ortsbewegliche Betriebsmittel, zu denen auch elektrisch verstellbare Pflegebetten zählen, erforderlichen regelmäßigen Überprüfungen nach den Unfallverhütungsvorschriften der Unfallversicherungsträger durchzuführen.

Überwachung

Die zuständigen Behörden werden die Einhaltung dieser Forderungen und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen kontrollieren.

Anlage 1

Checkliste elektrische Sicherheit

A

1. Netzanschlusskabel ein EPR-Kabel oder ein Kabel vergleichbarer Qualität (z.B. H05 BQ-F nach VDE 0282-10)
2. Ausreichende Zugentlastung, Knickschutz an der Netzanschlussleitung
3. Netzanschlussleitung sowie sonstige elektrische Verbindungsleitungen sicher verlegt, so dass eine Scherung, Quetschung sonstige mechanische Schädigung unwahrscheinlich ist.
4. Antriebssystem hat Feuchtigkeitsschutzklasse IPX4 oder mindestens einen Tropfschutz gegenüber von oben eindringender Flüssigkeiten

B

5. Vorhandensein einer Vorrichtung, die beim Transport des Bettes gewährleistet, dass die Netzanschlussleitung nicht auf den Boden fallen und überrollt werden kann.
6. Ausreichende Wartungs- und Pflegemaßnahmen müssen beschrieben sein (Hinweis auf VBG4 bzw. UVV A2) reicht in der Regel nicht aus)
7. Primärsicherung: Nachrüstung ist sinnvoll und zu empfehlen. Ist das Fehlen der Primärsicherung der einzige Mangel, kann auf eine Umrüstung verzichtet werden.

Checkliste Seitengitter

Neben der Überprüfung anhand der folgenden Punkte ist die volle Funktionsfähigkeit (Einrastungen, Befestigungselemente) des Seitengitters zu prüfen. Festgestellte Mängel müssen beseitigt werden.

Einhaltung der Maße der Seitengitterkomponenten gemäß der beiliegenden Skizze.

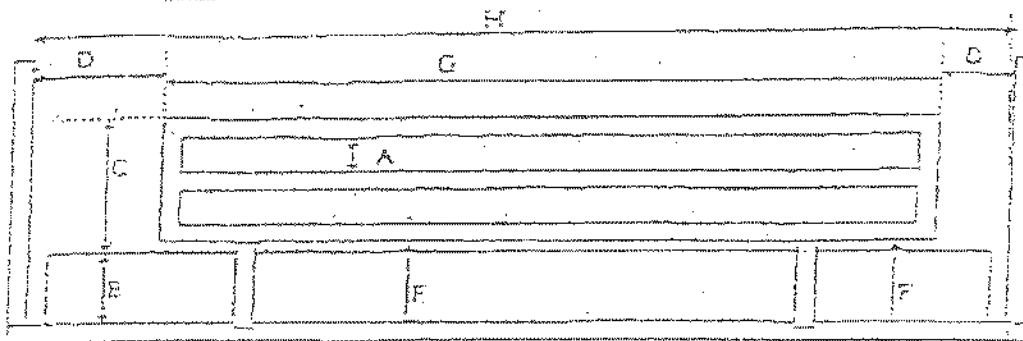


Bild 20 - Maße eines einstelligen Seitengitters

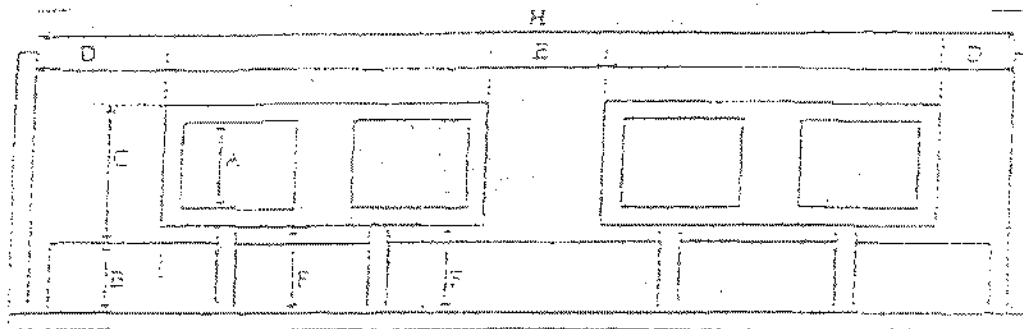


Bild 21 - Maße eines unterteilten Seitengitters

Bezeichnung	Maße	Anforderung in mm
A	Das größte Maß in mindestens einer Richtung zwischen Bestandteilen des Seitengitters / Haltegriffs in allen normal verwendeten Positionen	$A \geq 120$
B	Dicke der normalerweise verwendeten Matratze ohne Kompression wie vom Hersteller angegeben	wie vom Hersteller angegeben
C	Höhe der Oberkante des Seitengitters über der Matratze ohne Kompression und dem Bettboden in ebener Position	$C \geq 230$
D	Abstand zwischen Kopf- / Fußteil / Zubehör und Seitengitter / Haltegriff mit dem Bettboden in ebener Position. Gilt auch bei erweitertem Fußteil	$D \geq 60$ oder $D \geq 250$
E	Abstand zwischen unterteilten Seitengittern mit dem Bettboden in ebener Position	$E \geq 60$ oder $250 \leq E \leq 400$
F	Das größte Maß in mindestens einer Richtung jeder Öffnung unterhalb des Seitengitters, entweder	falls $D \geq 250$: $F \geq 60$ falls $D < 250$: $F \geq 120$
G	Länge des/der Seitengitter(s)	$G \geq 200$ H
H	Abstand zwischen Kopf- und Fußteil ohne Erweiterungen dieser Teile	keine Anforderungen

Anlage 2 zum Vertrag über die Versorgung der Pflegebedürftigen mit Pflegehilfsmitteln vom 17.01.2002

Produktbeschreibung:

(Für alle in der **Anlage 2** aufgeführten Zubehöre und Zurüstungen gelten die Qualitätsstandards des Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 SGB XI sowie die Vorgaben der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden gemäß **Anlage 1**)

Produktgruppe 50	Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege
Produktart	motorisch verstellbare Pflegebetten
Pflegehilfsmittelpositionsnummer	50.45.01.1000 - 1999
Produktanforderungen	gemäß den Qualitätsstandards (technischen und pflegerischen Anforderungen) der Produktuntergruppe der Produktgruppe 50 des Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI
Leistungsbeschreibung	gemäß § 3 Abs. 1 und 2
Zubehör und Zurüstungen (bei Bedarf)	Bettgalgen, Matratze, Seitengitter, Aufrichthilfen, Bettverkürzungen, Bettverlängerungen.
Preis	siehe Übersicht Anlage 4
Gewährleistungszeitraum	siehe Übersicht Anlage 4

Produktgruppe 50	Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege
Produktart	manuell verstellbare Pflegebetten
Pflegehilfsmittelpositionsnummer	50.45.01.0001 - 0999
Produktanforderungen	gemäß den Qualitätsstandards (technischen und pflegerischen Anforderungen) der Produktuntergruppe der Produktgruppe 50 des Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI
Leistungsbeschreibung	gemäß § 3 Abs. 1 und 2
Zubehör und Zurüstungen (bei Bedarf)	Bettgalgen, Matratze, Seitengitter, Aufrichthilfen, Bettverkürzungen, Bettverlängerungen.
Preis	siehe Übersicht Anlage 4
Gewährleistungszeitraum	siehe Übersicht Anlage 4

Produktgruppe 50	Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege
Produktart	motorisch bedienbare Einlegerahmen
Pflegehilfsmittelpositionsnummer	50.45.03.0001 - 0999
Produktanforderungen	gemäß den Qualitätsstandards (technischen und pflegerischen Anforderungen) der Produktuntergruppe der Produktgruppe 50 des Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 78 Abs. 2 SGB XI
Leistungsbeschreibung	gemäß § 3 Abs. 1 und 2
Zubehör und Zurüstungen (bei Bedarf)	Bettgalgen, Matratze, Aufrichthilfen, Bettverkürzungen.
Preis	siehe Übersicht Anlage 4
Gewährleistungszeitraum	siehe Übersicht Anlage 4

Kinder-/Kleinwüchsigenpflegebetten (PG 50.45.01.2000-2999) sind von diesem Vertrag nicht umfasst.

Erhebungsbogen zur Qualitätssicherung der Versorgung

Vom Leistungserbringer auszufüllen

Bitte ausfüllen und an den Pflegebedürftigen oder eine von ihm beauftragte Person weitergeben.

(Name des Leistungserbringers)

(Anschrift des Leistungserbringers)

(Hersteller des Pflegebettes)

(Typ, Bezeichnung des Pflegebettes)

(Positionsnummer des Pflegehilfsmittelverzeichnisses - zehnstellig -)

(Kennzeichnung des Pflegebettes durch den Leistungserbringer)

Lieferdatum

Unterschrift

Vom Pflegebedürftigen oder einer von ihm beauftragten Person auszufüllen

Beantworten Sie bitte die nachfolgend genannten Fragen und senden Sie den Erhebungsbogen mit dem beiliegenden Umschlag an Ihre Pflegekasse zurück.

Erfolgte eine ausführliche und verständliche Einweisung in den Gebrauch des Pflegebettes?

ja

nein

Befindet sich das Pflegebett in einem augenscheinlich guten Zustand?

ja

nein => Mängel.....

Ist das Pflegebett von Ihnen leicht zu bedienen? ja

nein

Haben Sie das Pflegebett mit allen notwendigen Zubehörteilen und Zurüstungen einschließlich einer originalverpackten Matratze erhalten?

ja

nein

Haben Sie Zuzahlungen geleistet?

ja

nein

Wenn ja, wofür?.....

Datum

Unterschrift

Anlage 4 zum Vertrag über die Versorgung der Pflegebedürftigen mit Pflegehilfsmitteln vom 17.01.2002

(a) Pauschale Vergütung je neuem Versorgungsfall ab dem 01.10.2007	Netto	€ 430,00
	Brutto	€ 511,70

Diese Pauschale wird gezahlt für die Versorgung mit den im Vertrag beschriebenen Pflegebetten und Einlegerahmen einschließlich Matratze und für die bei Bedarf notwendigen Zubehörteile und Zurüstungen sowie Leistungen nach §§ 2 und 3 dieses Vertrages. Außerdem sind mit der Pauschale folgende weitere Leistungen abgegolten:

- alle sicherheitstechnischen Überprüfungen des Pflegebettes/Einlegerahmens (nach Herstellerangaben) in dem Gewährleistungszeitraum und
- Entsorgungskosten.

(b) Pauschale Vergütung für einen weiteren Gewährleistungszeitraum (Anschlusspauschale) ab dem 01.10.2007

Pauschale Vergütung je identischem Versorgungsfall ab dem 01.10.2007	Netto	€ 250,00
	Brutto	€ 297,50

(c) Gewährleistungszeitraum ab dem 01.10.2007

Für die in der **Anlage 2** zu diesem Vertrag beschriebenen Pflegebetten und Einlegerahmen einschließlich der Matratze und der bei Bedarf notwendigen Zubehörteile und Zurüstungen sowie der Leistungen gemäß den §§ 2 und 3 dieses Vertrages beträgt der Gewährleistungszeitraum 2 Jahre. Der Gewährleistungszeitraum von 2 Jahren gilt somit für die nach den Buchstaben a und b zu zahlenden Pauschalen.

Bei Änderung der gesetzlichen Mehrwertsteuer werden die Bruttobeträge entsprechend angepasst.

Für alle Folgeversorgungen (auch diejenigen, deren Erstversorgung vor dem 01.10.2007 stattfand), gelten die vereinbarten Preise ab dem 01.10.2007 und auch der Gewährleistungszeitraum von zwei Jahren.

Eine Zuzahlung nach § 40 Abs. 3 SGB XI ist bei der Bereitstellung der in **Anlage 2** zu diesem Vertrag genannten Pflegehilfsmittel nicht zu erheben (vgl. § 2 Abs. 6 und § 4 Abs. 2 dieses Vertrages).

Anlage 5 zu dem Vertrag über die Versorgung der Pflegebedürftigen mit Pflegehilfsmitteln vom 17.01.2002

Erklärung zum Erhalt eines Pflegehilfsmittels

Sie erhalten das Pflegehilfsmittel von dem unten genannten Leistungserbringer. Ihre Pflegekasse bei der

AOK – Die Gesundheitskasse in Rheinland-Pfalz

hat die Kosten für diese Versorgung übernommen.

.....
Name und Anschrift des Pflegebedürftigen, ggf. Name und Anschrift des Ansprechpartners

.....
Name des Leistungserbringers

.....
Anschrift und Telefonnummer des Leistungserbringers

Der oben genannte Leistungserbringer hat mir heute im augenscheinlich hygienisch und technisch einwandfreiem Zustand übergeben sowie mich in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels eingewiesen.

Das Pflegehilfsmittel steht im Eigentum des Leistungserbringers - der Firma- und ich erhalte es von der vorgenannten Firma im Rahmen meiner Pflegeversicherung leihweise. Ich bin verpflichtet, das Pflegehilfsmittel schonend zu behandeln und zu pflegen. Sollte ich Schäden grob fahrlässig oder vorsätzlich verursachen, so muss ich diese unverzüglich auf eigene Kosten beseitigen lassen.

Sofern Reparaturen an dem Pflegehilfsmittel notwendig werden, informiere ich den Leistungserbringer, damit dieser die Reparaturen an dem Pflegehilfsmittel durchführen kann.

Ändert sich mein Wohnort, informiere ich den Leistungserbringer und vereinbare mit ihm, an welchen Leistungserbringer ich mich am neuen Wohnort ggf. wenden kann.

Ich darf dieses Pflegehilfsmittel keinem Dritten zur Nutzung überlassen, nicht verleihen, übereignen oder verpfänden.

Sobald ich dieses Pflegehilfsmittel nicht mehr benötige, informiere ich meine Pflegekasse oder den Leistungserbringer, damit das Pflegehilfsmittel abgeholt werden kann.

Einwilligungserklärung

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Pflegekasse dem Leistungserbringer folgende Daten übermittelt, wenn ich das Pflegehilfsmittel (z. B. wegen Aufnahme in ein Pflegeheim) nicht mehr benötige:

- Tag der Aufnahme in ein Pflegeheim
- Name des Pflegeheimes

Durch diese Erklärung hat die Pflegekasse die Möglichkeit, den Leistungserbringer darüber zu informieren, dass er das in seinem Eigentum befindliche Pflegehilfsmittel von mir zurückholt. Diese Erklärung kann jederzeit bei der o. g. Pflegekasse widerrufen werden. Eine Durchschrift der Erklärung habe ich erhalten.

Ort, Datum, Unterschrift

Anlage 6 zu dem Vertrag über die Versorgung der Pflegebedürftigen mit Pflegehilfsmitteln vom 17.01.2002

Statistische Angaben gemäß § 6 des Vertrages

Kalendermonat der Pflegehilfsmittelversorgung

Pflegehilfsmittel- positionsnummer	Anzahl der Versor- gungen	Anzahl der zu- rückgeholten Pfe- gehilfsmittel	Durchschnittliche Verweildauer der zurückgeholten Pflegehilfsmittel	Gesamtbrutto- rechnungsbetrag in €
1	2	3	4	5

zu 1: Hier ist für jedes Pflegehilfsmittel die zehnstellige Pflegehilfsmittelpositionsnummer anzugeben.

zu 2: Hier ist die Anzahl der Versorgungen der in Spalte 1 genannten Pflegehilfsmittel anzugeben.

zu 3: Hier ist die Anzahl der zurückgeholten Pflegehilfsmittel anzugeben.

zu 4: Die durchschnittliche Verweildauer ergibt sich aus der Division der Summe der Verweildauer der zurückgeholten Pflegehilfsmittel je Versorgungsfall und der in Spalte 3 genannten Anzahl der zurückgeholten Pflegehilfsmittel.

zu 5: Hier ist der Gesamtbruttorechnungsbetrag in € der in Spalte 2 genannten Versorgungen anzugeben.

Anlage 7 zum Vertrag über die Versorgung der Pflegebedürftigen mit Pflegehilfsmitteln vom 17.01.2002

Teilnahmevoraussetzungen

Bei der Versorgung mit Pflegehilfsmitteln gem. dieses Vertrages sind insbesondere folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Eigenes Fachpersonal mit fachlicher Kompetenz entsprechend der gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände gem. § 126 Abs. 2 AGB V und des MPG mit praktischer Erfahrung auf dem entsprechenden Arbeitsgebiet für
 - die Einweisung und Nutzung des Pflegehilfsmittels und Betreuung der Pflegebedürftigen
 - die Überprüfung, Reparatur und Wartung der Pflegehilfsmittel nach den Vorschriften des Herstellers bzw. des MPG.
2. Technische Ausstattung für die Überprüfung, Reparatur und Wartung der Pflegehilfsmittel nach den Vorschriften des Herstellers bzw. des MPG.
3. Ausreichende Ersatz- und Zubehörteile sowie Ersatz- und Notfallgeräte.
4. Ganzjähriger eigener 24-Stunden-Notdienst/Bereitschaftsdienst auch an Wochenenden, Sonn- und Feiertagen.
5. Eigener ständiger Reparaturdienst und ständige Notfallversorgung auch an Wochenenden und Feiertagen.

Als Nachweis zur Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen sind beim Beitritt zu diesem Vertrag beizufügen:

- Schulungszertifikat oder Ausbildungsnachweis für die im Betrieb tätige elektrotechnisch unterwiesene Person oder der Elektrofachkraft mit Angabe von Name, Vorname und Geburtsdatum und
- Kauf- oder Leasingnachweis für ein Messgerät nach VDE 0751 mit Angabe von Hersteller, Modell und Seriennummer

Annahme-Erklärung

.....
Leistungserbringer (Name, Firmenbezeichnung)

.....
(IK-Nummer)

.....
(Betriebsleiter/Inhaber/Geschäftsführer)

.....
Betriebssitz (Postleitzahl, Ort, Straße, Hausnummer)

Hiermit nehme(n) ich/wir das mir/uns ausgehändigte Vertragsangebot der Pflegekasse über die Versorgung der Pflegebedürftigen

mit Pflegebetten vom 17. Januar 2002 an.

Die Versorgungsverpflichtung des Leistungserbringers erstreckt sich auf folgende

Gemeinde(n):

Stadt/Städte:

Region(en):

Ich/wir bin/sind damit einverstanden, dass spätere Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages mir/uns gegenüber ohne weitere Anerkennung verbindlich werden, soweit ich/wir diese Annahme-Erklärung nicht innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich widerrufe(n).

Ich/wir verpflichte(n) mich/uns, meinen/unseren Erfüllungsgehilfen die Bestimmungen des Vertrages zur Kenntnis zu bringen und deren Beachtung durch sie in geeigneter Weise zu überwachen.

.....
(Ort/Datum)

.....
(Unterschrift des Leistungserbringers)