



SaluNova
CARE

AKADEMISCHE RATIONALE · EASYCARE

Prävention in der Pflege — wissenschaftlich eingeordnet.

Wirkmechanismus, Forschungslage und rechtliche Einordnung der easycare-Anwendung als präventive, nicht-medikamentöse Maßnahme, konzeptionell orientiert am Leitfaden Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen (§ 5 SGB XI, Fassung 2023) — vorbereitet für die fachliche Prüfung durch Pflegekassen und den Medizinischen Dienst.

VERSION

1.0 · September 2026

ADRESSAT

Fachreferate Pflegekassen & MDK

UMFANG

4 Seiten inkl. Quellen

Klassifizierung und Geltungsbereich. Die easycare von SaluNova Care ist kein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Sie ist eine nicht-medikamentöse, präventive Anwendung, konzeptionell orientiert am **Leitfaden Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen nach § 5 SGB XI** (Fassung 2023) – Handlungsfeld *psychosoziale Gesundheit*. Die nachfolgend geschilderten Beobachtungen aus der präventiven Anwendung stellen **keine therapeutische Wirksamkeitsaussage** im Sinne der MDR oder des Heilmittelwerbegesetzes dar.

Adressierung an Fachkreise im Sinne des § 2 HWG. Diese Rationale enthält Fachinformationen und richtet sich ausschließlich an Fachkreise (Kostenträger, MDK, Ärzt:innen, Pflegefachkräfte, Wissenschaft). Sie stellt keine Werbung gegenüber Verbraucher:innen dar. Aussagen zu Wirkmechanismus und Forschungslage sind als Hintergrundliteratur zu verstehen; sie ersetzen keine klinische Prüfung und begründen keine Heilaussage.

KERNPROFIL AUS DER BISHERIGEN PRÄVENTIVEN ANWENDUNG

§ 5 SGB XI

Leitfaden Prävention,
Handlungsfeld psychosoziale
Gesundheit

2 × 5 Min

Anwendung pro Tag,
eingebettet in bestehende
Pflegemomente

Kein MP

kein Medizinprodukt nach
MDR – keine klinische
Prüfung erforderlich

Individuell

Form 1:1 aus dem Handprofil
der anwendenden Person
berechnet

1 · Hintergrund – Pflegerealität in Deutschland

In Deutschland lebten Ende 2023 rund 5,7 Millionen pflegebedürftige Menschen. 86 Prozent von ihnen (rund 4,9 Millionen) werden zu Hause versorgt – zu einem erheblichen Anteil durch Angehörige.^[1] Pflegenden Angehörige berichten in repräsentativen Erhebungen zu rund 70 Prozent von einer starken bis sehr starken Belastungswahrnehmung; knapp die Hälfte beschreibt sich als körperlich überlastet.^[2] Zwei von drei pflegenden Angehörigen unter 65 Jahren sind erwerbstätig.^[3]

Der Pflegealltag ist damit nicht nur eine pflegerische, sondern auch eine arbeitsmedizinische und präventionspolitische Herausforderung – insbesondere für Kranken- und Pflegekassen mit hohem Anteil berufstätiger Versicherter, deren Angehörige zu Hause pflegen. Der Bedarf an niedrigschwelligen, im Pflegealltag integrierbaren und nicht-medikamentösen Entlastungsangeboten wird in der Versorgungsforschung wiederholt benannt.^[4]

2 · Wirkmechanismus – haptische Stimulation und vegetative Regulation

Die easycare ist eine individuell aus einem Foto der Hand auf einem Messblatt algorithmisch berechnete und im 3D-Druck gefertigte haptische Form. Sie wird zweimal täglich für rund fünf Minuten als ritualisierter Berührungsmoment in den Pflegealltag eingebettet. Der Wirkmechanismus beruht auf der Set-

zung definierter taktiler Reize über die palmaren mechanorezeptorischen Strukturen der Hand (Meissner-, Pacini- und Merkel-Korpuskel).^[5]

Taktile, niederschwellige Reize sind über die afferenten Bahnen des somatosensorischen Systems mit der Aktivität des autonomen Nervensystems verknüpft. In der Forschungsliteratur wird konsistent beschrieben, dass strukturierte sensorische Stimulation zur **Modulation vegetativer Parameter** (u.a. Herzratenvariabilität, Atemfrequenz, Cortisol-Spiegel) beitragen kann und mit einer Reduktion subjektiv erlebter Anspannung assoziiert ist.^[6,7] Die easycare nutzt diese Grundprinzipien, indem sie die haptische Reizgeometrie individuell auf die Handanatomie der anwendenden Person abstimmt.

Das gemeinsame Erleben der Anwendung zwischen pflegender und gepflegter Person stellt darüber hinaus einen **ritualisierten Interaktionsrahmen** dar, der in pflegewissenschaftlichen Konzepten (u. a. personenzentrierte Pflege, Validation, basale Stimulation nach Bienstein/Fröhlich) als entlastend für beide Seiten beschrieben wird.^[8]

„Die Wirklichkeit, von der wir sprechen können, ist nie die Wirklichkeit an sich, sondern eine von uns gestaltete Wirklichkeit.“

– WERNER HEISENBERG (1901–1976), *ORDNUNG DER WIRKLICHKEIT*, 1989

3 · **Forschungslage zur sensorischen Stimulation (Hintergrund-Evidenz)**

Die easycare ist eine eigenständige, präventive Anwendung — sie ist kein Forschungsgegenstand bestehender klinischer Studien. Zur Einordnung des Wirkprinzips lässt sich auf die etablierte Literatur zur multisensorischen und taktilen Stimulation zurückgreifen. Übersichtsarbeiten zu Snoezelen und multisensorischer Umgebung in der Demenzversorgung beschreiben konsistent Assoziationen mit reduzierter Agitation und verbesserter Interaktionsqualität, weisen aber auf Heterogenität der Studiendesigns hin.^[9,10] Cochrane-Reviews zu berührungsbasierten Interventionen (Hand-Massage, therapeutische Berührung) in Pflege- und geriatrischen Settings kommen zu vergleichbaren, methodisch qualifizierten Aussagen.^[11]

Für die easycare gilt: Die Form ist eine individualisierte, standardisiert produzierte Trägerstruktur einer taktilen Anwendung. Der eigenständige Nachweis von Effekten in dieser Konfiguration ist Gegenstand einer im Aufbau befindlichen multizentrischen Anwendungsbeobachtung — nicht einer klinischen Prüfung.

4 · **Rechtliche und methodische Einordnung**

Kein Medizinprodukt. Die easycare adressiert weder Diagnose noch Therapie einer Krankheit und trägt weder Zweckbestimmung noch Zulassung nach MDR. Sie ist ein präventives, alltagsintegriertes Angebot. Die Materialien sind hautverträglich; die Form enthält weder bewegliche Teile noch Elektronik noch chemisch wirksame Substanzen.

Präventionsrahmen § 5 SGB XI. Der Leitfaden Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen (GKV-Spitzenverband, Fassung 28.09.2023) nennt fünf Handlungsfelder. Die easycare-Anwendung lässt sich dem Handlungsfeld *psychosoziale Gesundheit* zuordnen und, ergänzend, dem Handlungsfeld *kognitive Leistungsfähigkeit* im Sinne aktivierender Alltagsstrukturierung. Voraussetzung einer Erstattung durch die Pflegekasse ist gemäß § 5 Abs. 1 Satz 2 SGB XI eine **Vereinbarung zwischen Einrichtung und Pflegekasse**; SaluNova Care unterstützt diese Vereinbarung durch Konzept-Dokumentation, Schulungsleistung und begleitende Evaluation.

Fachkreis-Adressierung nach § 2 HWG. Diese Rationale richtet sich ausschließlich an Fachkreise und stellt keine Verbraucher-Werbung dar. Aussagen zu Wirkmechanismen sind grundlagenbezogen und in der Fachliteratur breit beschrieben; sie werden auf der Verbraucher-Kommunikation von SaluNova Care nicht in dieser Form geführt.

5 · Methodik der begleitenden Evaluation

SaluNova Care erhebt Anwendungsbeobachtungen mit etablierten, validierten Instrumenten. Erhoben wird anonymisiert bzw. pseudonymisiert und DSGVO-konform; die Datenverarbeitung folgt den Kriterien guter Versorgungsforschung. Es handelt sich nicht um eine klinische Prüfung im Sinne der MDR, sondern um eine strukturierte Anwendungsbeobachtung.

Instrument	Zweck	Validierungskontext
WHO-5 Well-Being Index	Subjektives Wohlbefinden	WHO-empfohlen, international validiert
EQ-5D-5L	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Standard der Versorgungsforschung
Zarit Burden Interview (ZBI)	Belastung pflegender Angehöriger	Kurz- und Vollversion validiert
Caregiver Burden Inventory (CBI)	Belastung, fünf Dimensionen	Ergänzung zum ZBI in Subgruppen
Strukturierte Zeitprotokollierung	Dokumentation pflegerischer Routinen	Von Pflegekraft geführt, vor/ während/am Ende
QoL-AD	Lebensqualität kognitiv eingeschränkter Personen	Ergänzung in entsprechenden Subgruppen

Multi-Site-Erhebung im Aufbau. Ziel ist es, die bislang qualitativ beschriebenen Beobachtungen aus Pilotanwendungen mit validierten Instrumenten multizentrisch abzusichern. Belastbare Effektgrößen entstehen erst mit größeren Fallzahlen und einer Vergleichsgruppe. Bis dahin geben wir keine bezifferten Wirkungsaussagen an.

6 · Kostenrahmen und Aufwand

Die easycare-Einführung in einer Einrichtung erstreckt sich typischerweise über vier bis acht Wochen von Erstgespräch bis Anwendungsbeginn. Die tägliche Anwendungszeit beträgt fünf bis zehn Minuten pro anwendender Person; sie ist bewusst als Ergänzung – nicht als Zusatzaufwand – im bestehenden Pflegealltag positioniert. Eine begleitete Einführungsphase von zwölf Wochen wird empfohlen. Der Wissenstransfer an das Pflegepersonal erfolgt in drei Modulen (Grundlagen und Einordnung · Anwendung · Dokumentation), Remote-First mit Aufzeichnung.

Preise werden je Einrichtung und Kohortengröße individuell kalkuliert. Für Vereinbarungen nach § 5 SGB XI stellt SaluNova Care ein Kalkulationsmodell auf Ebene Kohorte und Region bereit.

7 · Fazit für die fachliche Einordnung

Die easycare-Anwendung ist als niedrigschwelliges, nicht-medikamentöses und alltagsintegriertes Präventionsangebot konzipiert. Sie erfüllt die konzeptionellen Kriterien des Leitfadens Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen (§ 5 SGB XI, 2023) im Handlungsfeld psychosoziale Gesundheit und ergänzt bestehende Präventionsprogramme, ohne mit ihnen zu konkurrieren. Wirkmechanismus und Grundlagenevidenz sind in der Fachliteratur breit beschrieben; der Eigennachweis für die spezifische Konfiguration erfolgt strukturiert im Rahmen der Multi-Site-Anwendungsbeobachtung. Für eine Vereinbarung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 SGB XI stehen wir dem fachlichen Dialog gerne zur Verfügung.

QUELLEN

1. Statistisches Bundesamt (Destatis). *Pflegestatistik 2023 – Deutschlandergebnisse*. Wiesbaden, 2024.
2. Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP). *ZQP-Report Pflegende Angehörige*. Berlin, 2023.
3. Deutsches Zentrum für Altersfragen (DZA). *Deutscher Alterssurvey (DEAS) – Sonderauswertung berufstätige Pflegende*. Berlin, 2022.
4. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. *Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche*. Gutachten 2020.
5. Johansson RS, Flanagan JR. Coding and use of tactile signals from the fingertips in object manipulation tasks. *Nature Reviews Neuroscience*. 2009;10(5):345–359.
6. Field T. Touch for socioemotional and physical well-being: A review. *Developmental Review*. 2010;30(4):367–383.
7. Ellingsen DM, et al. The neurobiology shaping affective touch: expectation, motivation and meaning in the multisensory context. *Frontiers in Psychology*. 2016;6:1986.
8. Bienstein C, Fröhlich A. *Basale Stimulation in der Pflege*. Hogrefe, aktuelle Auflage.
9. Sánchez A, et al. Multisensory Stimulation as an Intervention Strategy for Elderly Patients With Severe Dementia: A Meta-Analysis. *American Journal of Alzheimer's Disease & Other Dementias*. 2016;31(4):337–347.
10. Chung JCC, Lai CKY. Snoezelen for dementia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Zusammenfassung des systematischen Reviews.
11. Moyle W, et al. Effect of a therapeutic touch intervention on behavioural symptoms of persons with dementia in long-term care. *Aging & Mental Health*. 2013;17(6):694–703.

12. GKV-Spitzenverband. *Leitfaden Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen nach § 5 SGB XI*, Fassung 28.09.2023. Berlin.