

**1. Bericht**  
**des GKV–Spitzenverbandes**  
**gemäß § 139 Absatz 9 Satz 3 SGB V**  
**zur Fortschreibung**  
**des Hilfsmittelverzeichnisses**

**Berichtszeitraum: 01.07.2015 – 28.02.2018**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
[info@gkv-spitzenverband.de](mailto:info@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkung .....	4
2. Rechtsgrundlagen: Hilfsmittelverzeichnis und Fortschreibung .....	6
3. Fortgeschriebene Produktgruppen .....	7
3.1 Produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte .....	7
3.2 Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ .....	9
3.3 Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ .....	11
3.4 Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“ .....	13
3.5 Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ .....	16
3.6 Produktgruppe 08 „Einlagen“ .....	17
3.7 Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ .....	19
3.8 Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ .....	21
3.9 Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/ Mobilität“ .....	23
3.10 Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ .....	25
3.11 Produktgruppe 34 „Haarersatz“ .....	27
3.12 Produktgruppe 04 „Bade- und Duschhilfen“ .....	29
3.13 Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“ .....	31
3.14 Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ .....	34
3.15 Produktgruppe 36 „Augenprothesen“ .....	36
3.16 Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“ .....	38
3.17 Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ .....	40
3.18 Produktgruppe 35 „Epithesen“ .....	42
4. Produktgruppen im Stellungnahmeverfahren .....	44
4.1 Produktgruppe 10 „Gehhilfen“ .....	44
4.2 Produktgruppe 51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“ .....	45
4.3 Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ .....	46
4.4 Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ .....	47
4.5 Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ .....	48
4.6 Produktgruppe 20 „Lagerungshilfen“ .....	49
4.7 Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ .....	50

5. Geplante Fortschreibungen.....	51
6. Anhang: Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses.....	52
6.1 Produktgruppen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.....	52
6.2 Anwendungsorte.....	54
6.3 Produktuntergruppen (Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V).....	55
6.4 Produktarten.....	56
6.5 Berücksichtigung von „NN“-Produktarten.....	57
6.6 Produktübersicht und Positionsnummern.....	57

## 1. Vorbemerkung

Gemäß § 139 SGB V erstellt der GKV-Spitzenverband ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis und schreibt dieses regelmäßig fort. Gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages legt er über das Bundesministerium für Gesundheit einmal jährlich zum 1. März einen Bericht über die im Berichtszeitraum erfolgten sowie über die begonnenen, aber noch nicht abgeschlossenen Fortschreibungen vor.<sup>1</sup>

Unter Berücksichtigung der Regelungen des § 139 Absatz 9 SGB V umfasst der Berichtszeitraum alle abgeschlossenen und begonnenen Fortschreibungen von Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses beginnend mit dem 1. Juli 2015 bis zum 28. Februar 2018.<sup>2</sup>

Kapitel 2 „Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses“ stellt in einem Überblick die Rechtsgrundlagen des Hilfsmittelverzeichnisses und dessen Fortschreibung dar; in Kapitel 3 „Fortgeschriebene Produktgruppen“ werden die wesentlichen Inhalte der im Berichtszeitraum fortgeschriebenen Produktgruppen sowie Schwerpunkte aus dem Stellungnahmeverfahren beschrieben und erläutert. Kapitel 4 „Produktgruppen im Stellungnahmeverfahren“ informiert über die begonnenen Fortschreibungen und deren wesentliche Inhalte. Die bis zum 31. Dezember 2018 geplanten Fortschreibungen werden in Kapitel 5 „Planung weiterer Fortschreibungen“ im Überblick dargestellt. In Kapitel 6 „Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses“ werden entlang der gesetzlichen Grundlagen der Aufbau und die Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses skizziert.

---

<sup>1</sup> Die gesetzliche Regelung in § 139 Absatz 9 Satz 3 SGB V zum hier erstmals vorgelegten Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ist Bestandteil des am 11. April 2017 in Kraft getretenen Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG).

<sup>2</sup> § 139 Absatz 9 SGB V sieht u.a. vor, dass der GKV-Spitzenverband bis zum 31. Dezember 2018 sämtliche Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben hat. – Vor diesem Hintergrund wurde der 1. Juli 2015 als Stichtag für den Beginn des Untersuchungszeitraums gewählt.

**Übersicht über die im Berichtszeitraum abgeschlossenen Fortschreibungen:**

<b>Produktgruppe</b>	<b>Beschlussfassung</b>
13 "Hörhilfen"	31.08.2015
17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie"	31.08.2015
15 "Inkontinenzhilfen"	07.03.2016
06 "Bestrahlungsgeräte"	24.10.2016
08 "Einlagen"	24.10.2016
19 "Krankenpflegeartikel"	16.12.2016
50 "Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege"	16.12.2016
52 "Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität"	16.10.2017
21 "Messgeräte für Körperzustände/-funktionen"	13.11.2017
34 "Haarersatz"	13.11.2017
04 "Badehilfen"	27.11.2017
07 "Blindenhilfsmittel"	27.11.2017
13 "Hörhilfen"	13.12.2017
33 "Toilettenhilfen"	13.12.2017
36 "Augenprothesen"	13.12.2017
37 "Brustprothesen"	22.01.2018
35 "Epithesen"	(05.03.2018) <sup>3</sup>

**Übersicht über die aktuell im Stellungnahmeverfahren befindlichen Produktgruppen:**

<b>Produktgruppe</b>
01 „Absauggeräte“
10 „Gehhilfen“
17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“
20 „Lagerungshilfen“
51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“
54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“
99 „Verschiedenes“

<sup>3</sup> Die Beschlussfassung ist für den 5. März 2018 terminiert.

## 2. Rechtsgrundlagen: Hilfsmittelverzeichnis und Fortschreibung

Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 139 Absatz 1 Satz 1 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis und gemäß § 78 Absatz 2 Satz 1 SGB XI als Anlage dazu ein Pflegehilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung oder der sozialen Pflegeversicherung umfasste Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel aufzuführen<sup>4</sup>.

Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, werden im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsetzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt. Besondere Qualitätsanforderungen können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. Im Hilfsmittelverzeichnis werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt (§ 139 Absatz 2 SGB V).

Die Hersteller weisen für die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, die Erfüllung der einsetz- und indikationsbezogenen Qualitätsanforderungen und – soweit erforderlich – den medizinischen Nutzen nach. Das Hilfsmittel ist zudem mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache zu versehen. Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, Änderungen vor, teilt er diese dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mit. Die Mitteilungspflicht gilt auch, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird (§ 139 Absatz 4 SGB V).

Gemäß § 139 Absatz 9 SGB V ist das Hilfsmittelverzeichnis regelmäßig fortzuschreiben. Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Hilfsmitteln. Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V ist den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

---

<sup>4</sup> Im Interesse der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden der Begriff „Hilfsmittelverzeichnis“ verwendet, der auch das Pflegehilfsmittelverzeichnis umfasst.

### 3. Fortgeschriebene Produktgruppen

#### 3.1 Produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte

Um Wiederholungen zu vermeiden, werden im Folgenden allgemeine Grundsätze, Inhalte und Verfahrensweisen, die bei allen durchgeführten Fortschreibungen umgesetzt worden sind, produktgruppenbergreifend dargestellt.

**Herstellerabfrage.** – Im Vorfeld einer Fortschreibung werden alle Hersteller, von denen in der betreffenden Produktgruppe Produkte gelistete sind, angeschrieben und zur Mitteilung aufgefordert, welche der gelisteten Produkte nicht mehr hergestellt werden oder verändert wurden, um auf diese Weise eine entsprechende Aktualisierung der jeweiligen Produktgruppe vornehmen zu können.

**Fortschreibungsinhalte.** – Grundsätzlich umfasst jede Fortschreibung einer Produktgruppe die ggf. erforderliche Änderung der Gliederung sowie die redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung der Definition, der technischen Anforderungen an die Produkte einschließlich eventuell dazugehöriger Prüfverfahren und der Produktartbeschreibungen. Darüber hinaus werden in den Fortschreibungen – sofern nicht bereits vorhanden – erstmalig Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) geregelt, wie zum Beispiel Anforderungen an die Beratung und Auswahl des im Einzelfall geeigneten Produktes, die Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels, die Lieferung und Abgabe des jeweiligen Produktes sowie weitere Dienstleistungen. Mit der Formulierung dieser Anforderungen an die Leistungserbringung werden die Grundlagen für eine qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung gelegt, da diese Anforderungen an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V i.V.m § 126 SGB V gerichtet und den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen sind.

**Indikationen.** – Im Zuge der Fortschreibungen werden produktgruppenspezifisch die Indikationen in Anlehnung an die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (*International Classification of Functioning, Disability and Health* – ICF), die verschiedene Aspekte von Krankheitsfolgen unter Berücksichtigung der Kontextfaktoren standardisiert darstellt, überarbeitet und angepasst.

**Stellungnahmeverfahren.** – Gemäß § 139 Absatz 11 SGB V wird den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer vor einer Weiterentwicklung und Änderung der Systematik und der Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Darüber hinaus haben gemäß § 140f Absatz 4 Satz 1 SGB V die für die

Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht bei der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses. Den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen wird der jeweilige Fortschreibungsentwurf übermittelt und Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Die vorgelegten Änderungs- und Ergänzungsvorschläge der Stellungnehmenden werden eingehend geprüft und, soweit sie begründet und sachgerecht sind sowie den leistungsrechtlichen Rahmenbedingungen entsprechen, übernommen (vgl. § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V).

**Beschlussfassung.** – Der GKV-Spitzenverband beschließt die Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses inklusive der dazugehörenden Antragsformulare. Gemäß § 140f Absatz 4 SGB V umfasst das Mitwirkungsrecht der in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung über eine Änderung, Neufassung oder Aufhebung der Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses. Der Fortschreibungsentwurf und die wesentlichen Begründungen für die Fortschreibung werden den vorgenannten Organisationen zur Verfügung gestellt.

Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht die fortgeschriebene Produktgruppe und das entsprechende Antragsformular nach der Beschlussfassung im Internet. Die Fortschreibung wird im Bundesanzeiger mit Hinweis auf die Veröffentlichung im Internet bekannt gemacht.

### 3.2 Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

**Datum der Beschlussfassung:**

31. August 2015

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Hörgeräte verschiedener Bauformen („Hinter dem Ohr-Geräte“, „Im Ohr-Geräte“), Tinnitusgeräte, Geräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern und Knochenleitungshörbügel

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Aktualisierung der Produktgruppe

Hörhilfen sind technische Hilfen, die angeborene oder erworbene Hörfunktionsminderungen, die einer kausalen Therapie nicht zugänglich sind, möglichst weitgehend ausgleichen. In der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ wird die Versorgung mit Hörgeräten für verschiedene Schwerhörigkeitsgrade, Tinnitusgeräten, Geräten mit teilimplantierten Schallaufnehmern und Knochenleitungsbügeln geregelt.

**Ausgangslage/Hintergrund.** – Das Bundessozialgericht hat am 17. Dezember 2009 (AZ: B 3 KR 20/08 R) entschieden, dass die Krankenkassen für die Versorgung mit solchen Hörgeräten aufzukommen haben, die nach dem Stand der Medizintechnik die bestmögliche Angleichung an das Hörvermögen Gesunder erlauben, soweit diese im Alltagsleben einen Gebrauchsvorteil bieten. Teil des von den Krankenkassen geschuldeten Behinderungsausgleichs sei es insbesondere, hörebehinderten Menschen im Rahmen des Möglichen auch das Hören und Verstehen in größeren Räumen und bei störenden Umgebungsgeräuschen zu eröffnen. – Vor diesem Hintergrund hatte der GKV-Spitzenverband bezogen auf unterschiedliche Schweregrade einer Hörbehinderung neue Festbeträge festgesetzt und in diesem Zusammenhang einen technischen Standard definiert, der den Zielsetzungen des vorgenannten BSG-Urteils gerecht wird. Angesichts der Wechselwirkung zwischen Festbetragsgruppensystem und Hilfsmittelverzeichnis wurde im Zuge einer Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ 2013 der technische Standard auch im Hilfsmittelverzeichnis nachvollzogen.

**Fortschreibung 2015.** – Im Zuge der 2015 durchgeführten weiteren Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ erfolgte eine ergänzende Anpassung der Produktgruppe an die Versorgungserfordernisse sowie eine Bereinigung um veraltete Produkte. So wurde der Bereich der Taschenhörgeräte mit dem Hinweis „nicht besetzt“ gekennzeichnet, da die Versorgung mit derartigen Geräten nur noch in ganz wenigen hochspezifischen Einzelfällen erfolgt und weltweit nur noch ein Hersteller diese Geräte anbietet.

Ebenso wurde die Produktart 13.20.08.2 *Aufsteckbare Tinnitusgeräte* gestrichen, da keine derartigen Produkte mehr hergestellt und vermarktet werden. Die Produktartbeschreibungen der Produktgruppe 13.20.07 *Kinnbügelhörer/Hörverstärker* wurde dem aktuellen Stand der Technik angepasst.

Darüber hinaus wurden die technischen Standards entsprechend der Fortschreibung der Produktgruppe im Jahre 2013 in den Produktuntergruppen für Knochenleitungshörbügel und für kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (*Tinnitusinstruments*) nachvollzogen und die Produktartbeschreibungen dem aktuellen Stand der technischen Entwicklung angepasst. Die Definition der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ wurde entsprechend der Änderungen in den Produktuntergruppen und Produktarten aktualisiert.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (biha)
- Deutscher Schwerhörigen Bund (DBSV) (mündliche Anhörung am 13. März 2015)
- Bundesverband der Hörgeräte-Industrie (BVHI)

Die Übertragung der Qualitätsanforderungen auf Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte sowie Knochenleitungshörbügel und Taschengeräte wurde von der BIHA als nicht notwendig und teilweise als zu weitgehend eingestuft. Diese Hinweis wurde gefolgt und neue Produktuntergruppen/-arten eingerichtet, in die die Produkte, die die neuen Qualitätsanforderungen erfüllen, umgruppiert wurden. In Bezug auf die Wirkung der Tinnitusgeräte wurde angemerkt, dass das von diesen Geräten erzeugte Geräusch nicht nur gleich hoch sondern auch z.T. mit niedrigerer Lautstärke als das Tinnitusgeräusch einstellbar sein sollte. Diesem Vorschlag wurde gefolgt.

Der Bundesverband der Hörgeräteindustrie hält die vorliegende Fortschreibung bezüglich der Qualitätsanforderungen der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ für angemessen und zielführend.

### 3.3 Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“

**Datum der Beschlussfassung:**

31. August 2015

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme, Hilfsmittel zur Narbenkompression, Apparate zur Kompressionstherapie und Abrechnungspositionen für Zubehör

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Aktualisierung der Produktarten zu medizinischen Kompressionsarmstrümpfen; Berücksichtigung von medizinischen Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung

Die Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ umfasst medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme, Hilfsmittel zur Narbenkompression, Apparate zur Kompressionstherapie sowie Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung.

Die Fortschreibung der Produktgruppen 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ betraf die Bereiche Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Apparate zur Kompressionstherapie, Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie und Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung.

Die Fortschreibung umfasste die Überarbeitung der Definition sowie die Bildung weiterer Produktarten. In der jeweiligen Definition wie auch in den neuen Produktarten wurden vor allem die Zweckbestimmung, die Materialien, die Wirkungsweise und die Indikationen beschrieben. Darüber hinaus wurden indikations- und einsatzbezogene Qualitätsanforderungen, Anforderungen an den medizinischen Nutzen für die beanspruchten Indikationen, Anforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes sowie auch an die Produktinformation nach § 139 Absatz 2 SGB V festgelegt. Außerdem wurden erstmalig die Anforderungen an zusätzliche zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen festgelegt.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)
- eurocom e. V.

Die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingereichten Änderungs- und Ergänzungsvorschläge bezogen sich im Wesentlichen auf Bestandteile der Produktgruppe, die nicht Gegenstand der Fortschreibung waren und konnten somit nicht berücksichtigt werden.

Die Fortschreibung der medizinischen Kompressionsstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung nach Maß stellt insbesondere die qualitative Versorgung der Versicherten sicher.

### 3.4 Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

**Datum der Beschlussfassung:**

7. März 2016

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Aufsaugende Inkontinenzhilfen (Vorlagen und Netzhosen, Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen), ableitende Inkontinenzhilfen (externe Urinableiter, Beinbeutel, Bettbeutel, Katheter), Analtampons, Bettnässertherapiegeräte, Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur, intraurethrale und intravaginale Inkontinenztherapiesysteme

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Anhebung der Qualitätsanforderungen an aufsaugende Inkontinenzhilfen; Berücksichtigung einer praxisnäheren Prüfmethode; Einteilung der aufsaugenden Inkontinenzprodukte nach Saugleistung; Hinweise zu angemessenen Versorgungsmengen; Berücksichtigung neuer Inkontinenzprodukte (Katheter, Beutel)

Inkontinenzhilfen sind für Personen bestimmt, die aufgrund von Fehlbildungen bzw. Krankheits- oder Verletzungsfolgen nicht in der Lage sind, den Harn- bzw. Stuhlabgang willkürlich zu kontrollieren.

Der Fortschreibungsbedarf ergab sich bei dieser Produktgruppe aufgrund des medizinischen und technischen Fortschritts, der Anmeldung neuartiger Produkte, der Rechtsentwicklung sowie insbesondere signifikanter Entwicklungen in der Versorgungslandschaft. Diese Entwicklungen führten zu Diskussionen über die Qualität der Versorgung.

Im Rahmen der Fortschreibung wurde die Gliederung und Struktur der Produktgruppe dahingehend geändert, dass die Einteilung bzw. Abgrenzung der Produktarten für aufsaugende Inkontinenzhilfen und die produktartspezifische Zuordnung der Einzelprodukte sich zukünftig nach der Saugleistung, d. h. dem Gesamtflüssigkeitsaufnahmevermögen, und nicht mehr nach der Größe der Produkte richten.

Ein weiteres wesentliches Element der Fortschreibung war die Festlegung höherer Qualitätsanforderungen für aufsaugende Inkontinenzhilfen. Für die Rücknässung und Aufsauggeschwindigkeit wurden im Rahmen der Fortschreibung neue Grenzwerte mit höheren Anforderungen festgelegt. Eine schnelle Flüssigkeitsaufnahme und eine hohe Flüssigkeitsbindung sind wesentliche Faktoren für eine hohe Produktqualität und tragen zu Verbesserung der Versorgungsqualität bei.

Des Weiteren werden für Vorlagen und Inkontinenzhosen zusätzliche Saugleistungsprüfungen nach dem seit März 2015 in der Norm DIN 13222 beschriebenen ABL-Test (*Absorption before Leakage*) gefordert, da dieser die tatsächlichen Einsatzbedingungen der Produkte berücksichtigt.

Produkte, die die neuen Anforderungen nicht erfüllen, wurden aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen.

In die Definition der Produktgruppe wurden insbesondere Hinweise zur Versorgungsmenge neu aufgenommen, da sich in der Versorgungspraxis häufig die Frage nach der Anzahl der erforderlichen Produkte pro Tag bzw. Nacht stellt. Daher wurde in der Definition explizit dargelegt, dass sich die Versorgungsmenge nach dem individuellen Bedarf des Versicherten richtet und bei der Bedarfsermittlung alle Aspekte, insbesondere auch die hygienischen Anforderungen und die pflegerische Situation, zu berücksichtigen sind. In den Dienstleistungsanforderungen wurden dementsprechende Regelungen zur Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs und der bedarfsgerechten Auswahl getroffen.

Außerdem stehen durch den medizinisch-technischen Fortschritt weitere Inkontinenzprodukte (Instillationskatheter, Katheter zur Selbstdilatation, silikonummantelte Ballonkatheter sowie Urinbeutel mit geringem Volumen für mobile Patienten) zur Verfügung, für die neue Produktarten eingerichtet und Anforderungen gemäß § 139 SGB V festgelegt wurden.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- f.m.p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (VZBV)

Den im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Vorschlag von BVMed, wiederverschließbare Inkontinenzwindelhosen einerseits und nicht wiederverschließbare Inkontinenzunterhosen/-pants andererseits nicht in getrennten, sondern in gemeinsamen Produktarten zu listen, wurde entsprochen. Beide Produktkategorien sind funktional vergleichbar und unterscheiden sich vor allem in der Handhabung. Die Listung von Inkontinenzunterhosen in eigenen Produktarten birgt in der Praxis die Gefahr der Einschränkung der Auswahlmöglichkeiten der Versicherten, weil Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen dann in einem wechselseitigen Ausschlussverhältnis stehen. Es ist daher im Interesse der Versicherten, dass Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen/-pants als funktional vergleichbare Produkte in denselben Produktarten gelistet werden.

Darüber hinaus begrüßte der Bundesverband Medizintechnologie grundsätzlich das Abstellen auf die Saugleistung anstelle der Größe als Eingruppierungs- und Zuordnungskriterium für aufsaugende Inkontinenzhilfen, er regte jedoch bei Inkontinenzhosen zusätzlich eine weitere Aufteilung der Produkte nach der Größe an. Diesem Vorschlag wurde gefolgt und eine weitere Untergliederung der Inkontinenzhosen nach den marktüblichen Größenunterteilungen vorgenommen. Dadurch wird den am Versorgungsprozess Beteiligten eine bessere Produktübersicht ermöglicht.

Ferner sprach sich der Bundesverband Medizintechnologie gegen die Festlegung der Atmungsaktivität als neue Qualitätsanforderung für Vorlagen und Inkontinenzhosen aus. Da es sich hierbei jedoch um ein für die Compliance relevantes Qualitätsmerkmal handelt, wurde an dem Vorhaben festgehalten, es als Qualitätsanforderung im Hilfsmittelverzeichnis aufzuführen.

Der Bundesinnungsverband Orthopädietechnik schloss sich der Stellungnahme von BVMed an; die Fachvereinigung Medizin Produkte teilte mit, dass keine Einwände gegen den Fortschreibungsentwurf bestehen. Die Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. teilte mit, dass sie auf ihr Mitberatungsrecht verzichten.

### 3.5 Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“

**Datum der Beschlussfassung:**

24. Oktober 2016

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Psoriasisikämme

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Erstellung der Dienstleistungsanforderungen

Die Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ beinhaltet Psoriasisikämme zur Behandlung bei Psoriasis (Schuppenflechte). Diese bestehen aus einem kammähnlichen Handgeräteteil und einem meist separaten Netzteil. Im Handgeräteteil befindet sich ein spezielles Leuchtmittel (Brenner) und der Reflektor. Der Kammaufsatz ist abnehmbar und besteht in der Regel aus Acrylglas.

Im Zuge der Überprüfung der Produktgruppe erstreckte sich die Fortschreibung vornehmlich auf die Erstellung der Dienstleistungsanforderungen, da es in diesem Produktbereich keine signifikanten technischen Weiterentwicklungen gegeben hat.

Da alle bisher gelisteten Hilfsmittel der Produktart 06.30.01.2 *NN (Handgeführte Lichtstäbe ohne Kammaufsatz)* nicht mehr hergestellt werden, wurden die betroffenen Produkte aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen bzw. die Hilfsmittelpositionsnummern mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet und die Produktart gelöscht.

**Organisationen, die Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

– Deutscher Psoriasis Bund e. V. (DPB) über den Deutscher Behindertenrat (DBR)

Die vom Deutschen Psoriasis Bund im Zuge des Stellungnahmeverfahrens eingereichten Vorschläge zur Präzisierung des Indikationsrahmens sind geprüft und übernommen worden. Dem Vorschlag zur Einführung einer neuen Produktuntergruppe *06.30.02 UV-Teilkörperbestrahlungsgeräte, normale Ausführungen (Heimbehandlung)* konnte nicht gefolgt werden, da medizinisch fundierte Begründungen oder Quellen, aus denen ersichtlich wird, dass diese Produkte gefahrlos im häuslichen Bereich eingesetzt werden können, nicht vorliegen.

Darüber hinaus wurden von f.m.p. (Fachvereinigung Medizin Produkte e.V.), BIV-OT (Bundesinventionsverband für Orthopädie-Technik) und VZBV (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.) Rückmeldungen gegeben, dass sie die Fortschreibung begrüßen, jedoch keine Anmerkungen haben.

### 3.6 Produktgruppe 08 „Einlagen“

**Datum der Beschlussfassung:**

24. Oktober 2016

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Stützende Einlagen, Bettungseinlagen zur Entlastung, stützende und korrigierende/entlastende Schaleneinlagen, Einlagen mit Korrekturbacken, Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche, Einlagen bei schweren Fußfehlformen

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Berücksichtigung neuer Herstellungsverfahren und Abdrucktechniken (2D-Fußscan, 3D-Fußscan); Aktualisierung der Produktgruppe

Die Produktgruppe 08 „Einlagen“ des Hilfsmittelverzeichnis umfasst orthopädische Einlagen zur Stützung, Bettung oder Korrektur von Fußdeformitäten, speziell zur Entlastung oder Lastumverteilung der Fußweichteile; Einlagen werden aus Kork, Leder, thermoplastischen Kunststoffen oder Faserverbundwerkstoffen gefertigt.

An der bestehenden Struktur der Produktgruppe konnte grundsätzlich festgehalten werden, da sie in der Fachliteratur und Versorgungspraxis anerkannt ist. Soweit erforderlich, wurden Ergänzungen, Streichungen und Änderungen vorgenommen und einzelne Begrifflichkeiten in der Produktgruppe überarbeitet. Der Begriff „Kopieeinlagen“ wurde durch „Stützende Einlagen“ ersetzt. Auch in anderen Fällen wurde eine mehr an den Funktionen orientierte Begrifflichkeit verwendet. Einlagenarten, z. B. solche auch aus Leichtmetall und Edelstahl, aber auch Fersenschalen, die in der Versorgung auf Grund ihrer Materialeigenschaften keine Rolle mehr spielen, wurden gestrichen. Andererseits wurden aufgrund des aktuellen Stands der medizinischen Erkenntnisse bei Schaleneinlagen Indikationen für Erwachsene ergänzt.

Darüber hinaus wurden z. B. neue Herstellungsverfahren und Materialien berücksichtigt, zur besseren Fixierung der Einlagen im Schuh bei den dafür geeigneten Einlagenarten eine langsohlige anstelle einer  $\frac{3}{4}$ -langen Versorgung vorgesehen und Aussagen zu der in der Versorgungspraxis häufig auftretenden Frage einer Mehrfachausstattung mit Einlagen getroffen.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Gemeinsame Stellungnahme von: Arbeitsgemeinschaft Orthopädieschuhtechnik GbR (AGOS), Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT), eurocom e. V., f.m.p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V., Zentralverband Orthopädieschuhtechnik (ZVOS)
- Innungsverband für Orthopädie-Schuhtechnik Nordrhein-Westfalen

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ist von den einschlägigen Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen insbesondere thematisiert worden, dass stützende Einlagen, Bettungseinlagen und Schaleneinlagen nach den neuen Qualitätsanforderungen nicht mehr als  $\frac{3}{4}$ -lange, sondern immer als langsohlige Einlagen gefertigt werden müssen. Hier wurde von den Leistungserbringerorganisationen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgeschlagen, die Möglichkeit einer  $\frac{3}{4}$ -langen Fertigung weiterhin zuzulassen. Die neue Anforderung dient der Qualitätsverbesserung der Versorgung, da langsohlige Einlagen im Schuh besser fixiert werden und nicht verrutschen können. Es wurde daher an dieser Anforderung festgehalten.

Darüber hinaus ist vonseiten der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen die Berücksichtigung sogenannter sensomotorischer bzw. propriozeptiver Einlagen gefordert worden. Diese Einlagen werden im Rahmen einer Behandlung eingesetzt, deren Wirkprinzip nicht wie bei herkömmlichen orthopädischen Einlagen primär physikalisch begründet ist, sondern neurophysiologisch durch rezeptorvermittelte Neurostimulation. Die Auswertung der Studienlage hat jedoch ergeben, dass der medizinische Nutzen derartiger Einlagen bislang nicht nachgewiesen ist. Außerdem gibt es bislang keine allgemein anerkannten und verbindlich definierten Bauformen von Einlagen, die nach dem postulierten sensomotorischen Wirkprinzip aufgebaut sind. Die Behandlung mit sensomotorischen bzw. propriozeptiven Einlagen kann daher derzeit nicht als dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend angesehen werden. Aus diesem Grund konnten sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 08 „Einlagen“ nicht berücksichtigt werden.

### 3.7 Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

**Datum der Beschlussfassung:**

16. Dezember 2016

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Behindertengerechte Betten, behindertengerechtes Bettenzubehör, Bettzurichtungen, Stechbecken (Bettpfannen), saugende Bettschutzeinlagen, Einmalhandschuhe

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Berücksichtigung von Schwerlastbetten sowie von behindertengerechten Betten bzw. Einlegerahmen mit Sitz- und Aufstehfunktion

Produkte, die bei der häuslichen Krankenbehandlung und Pflege erforderlich sind, werden sowohl im Hilfsmittelverzeichnis als auch Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgeführt (zum Beispiel Pflegebetten/behindertengerechte Betten, Bettschutzeinlagen/Krankenunterlagen oder Einmalhandschuhe). Während Hilfsmittel gemäß § 33 SGB V den Erfolg der Krankenbehandlung sichern, einer drohenden Behinderung vorbeugen oder eine Behinderung ausgleichen, dienen Pflegehilfsmittel gemäß § 40 SGB XI der Erleichterung der Pflege bzw. tragen zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen bei oder ermöglichen ihm eine selbstständigere Lebensführung.

Zu den Hilfsmitteln der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ gehören behindertengerechte Betten, behindertengerechtes Bettenzubehör, Bettzurichtungen, Stechbecken (Bettpfannen), saugende Bettschutzeinlagen sowie Einmalhandschuhe.

Die Fortschreibung dieser Produktgruppe umfasste u. a. die Bildung neuer Produktarten. Durch die Berücksichtigung spezieller Schwerlastbetten sowie von Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, die aufgrund ihrer besonderen Bauweise für erheblich höhere Belastungen ausgelegt sind und vielfach eine vergrößerte Liegefläche aufweisen, wurde das Hilfsmittelverzeichnis aktualisiert, um den Versorgungsanforderungen Rechnung zu tragen.

Des Weiteren wurden behindertengerechte Betten bzw. Einlegerahmen mit Sitz- und Aufstehfunktion, die die Mobilisierung des Versicherten aus dem Bett heraus unterstützen und auf diese Weise das Aufstehen aus dem Bett erleichtern, aufgenommen. Die zusätzliche Höhenverstellung der Liegefläche dient der besseren Anpassung an die Körperkonstitution und das Krankheitsbild bzw. an die Behinderung des Versicherten.

Die Produktart 19.40.01.2 *Betten, motorisch höhenverstellbar mit manuell verstellbarer Liegefläche* wurde gestrichen, da derartige Betten nicht mehr dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

Ferner wurden in den Qualitätsanforderungen die bisher herangezogenen Normen DIN EN 1970 und DIN EN 60601-2-38 durch die neue Bettennorm DIN EN 60601-2-52 TZ 201.9.8.3 und TZ BB.2 „Festigkeit und Dauerhaftigkeit“ ersetzt. Zugleich wurde die Prüfmethode Nr. 1/93 MDS-Hi (jetzt: Nr. 12/2015 MDS-Hi), die sich auf das Mindestsaugvolumen bei Bettschutzeinlagen bezieht, überarbeitet.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT) (schließt sich der Stellungnahme von Spectaris an)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Im Stellungnahmeverfahren wurde die Fortschreibung dieser Produktgruppe vom Deutschen Behindertenrat explizit begrüßt. Die von SPECTARIS und BVMed eingereichten Änderungsvorschläge zur Definition sowie zu den Dienstleistungsanforderungen konnten weitgehend übernommen werden.

Die von SPECTARIS gewünschte und nicht hinreichend begründete Abgrenzung einer klaren mindestens und maximalen sicheren Arbeitslast ist nicht sachgerecht, da bereits in der Produktart 19.40.01.7 *Betten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit* und 19.40.03.4 *Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit* eine Arbeitslast von mindestens 250 kg gefordert wird. Auf diese Weise wird eine ausreichende Abgrenzung zwischen Standard-Betten und Schwerlast-Betten vorgenommen.

Dem Vorschlag von SPECTARIS, die Norm für Kinderbetten prEN 50637 im Hilfsmittelverzeichnis zu berücksichtigen, konnte nicht gefolgt werden, weil es sich um eine noch nicht gültige Norm handelt.

### 3.8 Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“

**Datum der Beschlussfassung:**

16. Dezember 2016

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Pflegebetten, Pflegebettzubehör, Bettzurichtungen zur Pflegeererleichterung, spezielle Pflegebettische, Sitzhilfen zur Pflegeererleichterung, Rollstühle mit Sitzkantelung, Lagekorrekturhilfen für Bettlaken

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Berücksichtigung von Schwerlastbetten sowie von behindertengerechten Betten bzw. Einlegerahmen mit Sitz- und Aufstehfunktion, von Sitzhilfen bei Chorea Huntington sowie Lagekorrekturhilfen

Produkte, die bei der häuslichen Krankenbehandlung und Pflege erforderlich sind, werden sowohl im Hilfsmittelverzeichnis als auch im Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgeführt (zum Beispiel Pflegebetten/behindertengerechte Betten, Bettschutzeinlagen/Krankenunterlagen oder Einmalhandschuhe). Während Hilfsmittel gemäß § 33 SGB V den Erfolg der Krankenbehandlung sichern, einer drohenden Behinderung vorbeugen oder eine Behinderung ausgleichen, dienen Pflegehilfsmittel gemäß § 40 SGB XI der Erleichterung der Pflege bzw. tragen zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen bei oder ermöglichen ihm eine selbstständigere Lebensführung.

Zu den Pflegehilfsmitteln, die in der Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ gelistet sind, gehören Pflegebetten, Pflegebettzubehör, Bettzurichtungen zur Pflegeererleichterung, spezielle Pflegebettische, Sitzhilfen zur Pflegeererleichterung, Rollstühle mit Sitzkantelung und Lagekorrekturhilfen für Bettlaken.

Durch die Bildung der neuen Produktart 50.45.06.1 *Sitzhilfen bei Chorea Huntington* werden Sitzhilfen in die Versorgung aufgenommen, die eigens für stark bewegungsgestörte und bewegungsunruhige Menschen mit der Huntington-Krankheit entwickelt worden sind, um ihnen ein gefahrloses und entspanntes Sitzen zu ermöglichen und die pflegerische Versorgung zu verbessern.

Darüber hinaus wurde die neue Produktart 50.45.09.0 *Lagekorrekturhilfen für Bettlaken* gebildet. Lagekorrekturhilfen ermöglichen einer Pflegekraft, die Liegeposition eines in einem Pflegebett liegenden Versicherten ohne großen Kraftaufwand zu korrigieren.

Durch die Berücksichtigung spezieller Schwerlastbetten sowie von Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit, die aufgrund ihrer besonderen Bauweise für erheblich höhere Belastungen ausge-

legt sind und vielfach eine vergrößerte Liegefläche aufweisen, wurde das Pflegehilfsmittelverzeichnis aktualisiert, um den Versorgungsanforderungen Rechnung zu tragen.

In der Produktart 50.45.01.1 *Pflegebetten, motorisch höhenverstellbar* wurden die Anforderungen ergänzt, so dass in dieser Produktart nur noch Betten gelistet werden, deren Liegefläche sowie Rücken- und Schenkellehne motorisch verstellbar sind. Dies entspricht dem aktuellen Stand der Technik.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT) (schließt sich der Stellungnahme von Spectaris an)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Im Stellungnahmeverfahren wurde die Fortschreibung dieser Produktgruppe vom Deutschen Behindertenrat explizit begrüßt. Die von SPECTARIS und BVMed eingereichten Änderungsvorschläge zur Definition sowie zu den Dienstleistungsanforderungen konnten weitgehend übernommen werden. Weitere Ergänzungs- und Änderungsvorschläge zu den technischen Anforderungen, zum Beispiel zur Belastbarkeit des Bettgalgens oder Pflegebettische, wurden geprüft und ebenfalls übernommen.

Die von SPECTARIS gewünschte und nicht hinreichend begründete Abgrenzung einer klaren mindestens und maximalen sicheren Arbeitslast ist nicht sachgerecht, da bereits in der Produktart 50.45.01.3 *Pflegebetten, motorisch verstellbar, mit erhöhter Tragfähigkeit* und 50.45.03.4 *Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit* eine Arbeitslast von mindestens 250 kg gefordert wird. Auf diese Weise wird eine ausreichende Abgrenzung zwischen Standard-Betten und Schwerlast-Betten vorgenommen.

Dem Vorschlag von SPECTARIS, die Norm für Kinderbetten prEN 50637 im Hilfsmittelverzeichnis zu berücksichtigen, konnte nicht gefolgt werden, weil es sich um eine noch nicht gültige Norm handelt.

### 3.9 Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität“

**Datum der Beschlussfassung:**

16. Oktober 2017

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Hausnotrufgeräte

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Berücksichtigung von Sturzsensoren

Die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität“ enthält Hausnotrufgeräte. Derartige Produkte bestehen aus einer Basisstation und einem batteriebetriebenen Alarmsender (z. B. einem Funkfänger) mit einem Notrufknopf. Der Pflegebedürftige stellt im Notfall mit Knopfdruck auf den Alarmsender oder durch Drücken der Notruftaste am Hausnotrufgerät den Kontakt zur Hausnotrufzentrale her, so dass diese entsprechende Maßnahmen veranlassen kann.

Die Fortschreibung umfasst die Überarbeitung der Definition, die Beschreibung und die Anforderungen der Produktuntergruppe 52.40.01 *Notrufsysteme*. In der Definition sind klarstellende Erläuterungen im Hinblick auf das Leistungsspektrum der Produktgruppe erfolgt. Zur Verbesserung der Versorgungsqualität der Pflegebedürftigen mit Hausnotrufgeräten wurden Anforderungen an die von den Hausnotrufzentralen zu erbringenden Dienstleistungen formuliert.

In der Produktuntergruppe 52.40.01 *Notrufsysteme* wurden erstmalig Anforderungen für Hausnotrufsysteme mit Sturzsensoren formuliert und die Beschreibungen in der Produktart 52.40.01.1 *Hausnotrufsysteme, angeschlossen an Zentrale* entsprechend ergänzt. Hausnotrufsysteme mit Sturzsensoren stellen sicher, dass bei Pflegebedürftigen, die nach einem Sturz nicht mehr in der Lage sind, den Notruf manuell durch Betätigen der Notruftaste auszulösen, der Notruf automatisch erfolgt und die mit dem Pflegebedürftigen vereinbarten Hilfemaßnahmen eingeleitet werden können.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihrer Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe)
- Sozialverband VdK Deutschland e. V.
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.
- Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (VZBV)
- Initiative Hausnotruf GbR

Die vonseiten des Fachverbandes SPECTARIS vorgeschlagene Berücksichtigung von sog. Sturzsensoren als wesentliche Erweiterung des Leistungsspektrums von Hausnotrufgeräten wurde in den Fortschreibungsentwurf übernommen, so dass mit Verabschiedung der Fortschreibung auch Hausnotrufgeräte in das Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden können, die über eine Sturzsensoren verfügen. Bei einer weiteren Fortschreibung der Produktgruppe wird zu überprüfen sein, ob es erforderlich ist, eine weitere Produktart für Hausnotrufsysteme mit Sturzsensoren zu erstellen.

### 3.10 Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“

**Datum der Beschlussfassung:**

13. November 2017

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Lungenfunktionsmessgeräte, Blutgerinnungsmessgeräte, Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte, Real-Time-Messgeräte (rtCGM), Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern (SIDS-Monitore), Überwachungsgeräte zur nichtinvasiven Blutgaskontrolle (Pulsoximeter)

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Berücksichtigung von Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus.- Verbesserung der Überwachung von Säuglingen bei erhöhtem Risiko für den sogenannten "plötzlichen Kindstod" (SIDS – Sudden Infant Death Syndrom)

Die Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ enthält Lungenfunktionsmessgeräte, Blutdruckmessgeräte, Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern, Überwachungsgeräte zur nichtinvasiven Blutgaskontrolle (Pulsoximeter), Blutgerinnungsmessgeräte, Überwachungsgeräte für Epilepsieerkrankte, Blutzuckermessgeräte, Real-Time-Messgeräte (rtCGM) und Personenwaagen.

Im Rahmen der Erarbeitung des Fortschreibungsentwurfs wurden die einschlägigen Normen und Regelwerke und die Marktgegebenheiten geprüft. Der Fortschreibungsbedarf der Produktgruppe ergab sich aufgrund des technischen Fortschritts, aufgrund von Normenänderungen und insbesondere der Anerkennung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Versicherten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus als verordnungsfähige Leistung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

Am 16. Juni 2016 hat der G-BA die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) geändert und die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Versicherten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus als Methode, die als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, anerkannt; dementsprechend wurden Produkte, die untrennbar mit dieser Methode verbunden sind, als Produktuntergruppe 21.43.03 *Real-Time-Messgeräte (rtCGM)* im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt.

Darüber hinaus wurden in der Produktgruppe Untergruppen für veraltete Überwachungsgeräte für Säuglinge/SIDS-Monitore gestrichen, da diese Produkte nicht mehr dem aktuellen technischen

Stand entsprechen. Nunmehr sind ausschließlich kombinierte Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximeter berücksichtigt, da dieses weitere Funktionsspektrum zu einer höheren Sicherheit bei der Versorgung führt.

Für die Real-Time-Messgeräte (rtCGM) wurden Qualitätsanforderungen definiert und der Versorgungsanspruch klargestellt. Damit wurden die Voraussetzungen für eine qualitativ hochwertige Versorgung von Versicherten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus mit den entsprechenden Hilfsmitteln geschaffen.

Darüber hinaus wird die Überwachung von Säuglingen bei erhöhtem Risiko für den sogenannten "plötzlichen Kindstod" (SIDS – Sudden Infant Death Syndrom) verbessert. Mit speziellen Monitoren oder Überwachungsgeräten wird zusätzlich zur Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes auch die Atem- und Herztätigkeit überwacht und somit dem Auftreten einer lebensbedrohenden Situation besser entgegengewirkt.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihrer Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)

Die Änderungsvorschläge der Stellungnehmenden sind eingehend geprüft und, soweit sie begründet waren, übernommen worden. Bis auf weitgehend redaktionelle Anpassungen haben sich dabei keine relevanten Änderungen zum Fortschreibungsentwurf ergeben.

Dem Vorschlag des BVMed, dass bei den Dienstleistungsanforderungen von Real-Time Messgeräte (rtCGM) eine Einschränkung der Dokumentation des Beratungsgespräch auf die Erstversorgung erfolgt, konnte nicht gefolgt werden, da hinsichtlich der gesetzlich vorgesehenen Beratungspflichten des Leistungserbringers keine Differenzierung der Dokumentationspflichten in Erst- und Folgeversorgungen besteht.

### 3.11 Produktgruppe 34 „Haarersatz“

**Datum der Beschlussfassung:**

13. November 2017

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Industriell hergestellte und individuell nach den Kopfmaßen gefertigte Perücken und Tou-  
pets aus Echt- oder Kunsthaar

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Erstellung der Produktgruppe

Die Produktgruppe 34 „Haarersatz“ beinhaltet die Definition, die Beschreibung und die Anforderungen an konfektionierten und individuell gefertigten Haarersatz aus Kunsthaar oder Echthaar als Vollperücke oder Teilbereichsperücke sowie die Anforderungen an das Zubehör und die Verbrauchsmaterialien.

Haarersatz ist im Rahmen der Hilfsmittelversorgung bei Vorliegen entsprechender Indikationen eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Im Rahmen der Fortschreibung wurde die eigenständige Produktgruppe 34 „Haarersatz“ erstmals erstellt.

In der Produktgruppe wird dezidiert beschrieben, unter welchen Voraussetzungen Haarersatz als Hilfsmittel anzusehen ist und welche grundsätzlichen Versorgungsmöglichkeiten bei Haarersatz, d. h. Kunsthaarperücken, Echthaarperücken, Vollperücken und Teilbereichsperücken, bestehen. Es wurden die Qualitätsanforderungen für die Produkte bezogen auf die Funktionalität und Sicherheit sowie die einsatz- und indikationsbezogenen Qualitätsanforderungen und Anforderungen an die Produktinformation definiert. Dadurch wird der Versorgungsanspruch der Versicherten klar- gestellt und gewährleistet, dass qualitativ hochwertige Produkte zur Verfügung gestellt werden.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihrer Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe)
- gemeinsame Stellungnahme von: Bundesverband der Zweithaarspezialisten e. V. (BVZ) und Verband der Deutschen Zweithaarindustrie e. V. (VdZh)

Es wurden Änderungsvorschläge eingereicht, die eingehend geprüft und bei der Erarbeitung der neuen Produktgruppe weitestgehend berücksichtigt werden konnten. Den Vorschlägen von BAG Selbsthilfe und DBR, die leistungsrechtlichen Aussagen in der Definition der Produktgruppe hinsichtlich erforderlicher Änderungen und Instandsetzungen am Haarersatz als Leistung der ge-

setzlichen Krankenversicherung zu präzisieren, wurde entsprochen. Ergänzend hierzu wurde mit der Einrichtung der neuen Produktart 34.99.99.2 *Aufbereitung/Instandsetzung* eine entsprechende Abrechnungsmöglichkeit geschaffen.

### 3.12 Produktgruppe 04 „Bade- und Duschhilfen“

**Datum der Beschlussfassung:**

27. November 2017

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Badewannenlifter, Badewannensitze, Duschhilfen, Badewanneneinsätze, Sicherheitsgriffe und Aufrichtehilfen

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Überarbeitung der Indikationen; leistungsrechtliche Konkretisierungen; strukturelle Präzisierungen

Die Produktgruppe 04 „Badehilfen“ beinhaltet Produkte, die dazu dienen, dem Anwender die selbstständige Ausübung der täglichen Körperpflege zu ermöglichen. Dazu zählen Badewannenlifter, Badewannensitze, Duschhilfen, Badewanneneinsätze sowie Sicherheitsgriffe und Aufrichtehilfen.

Im Zuge der Fortschreibung wurden die Indikationen in Anlehnung an die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (*International Classification of Functioning, Disability and Health* – ICF) überarbeitet, die verschiedene Aspekte von Krankheitsfolgen unter Berücksichtigung der Kontextfaktoren standardisiert darstellt. Aufgrund der Berücksichtigung der ICF können bei der Darstellung der Indikationen Einschränkungen, ergänzt durch Beispieldiagnosen, besser abgebildet und das Ziel der Versorgung präziser definiert werden.

Da es bei Duschhockern zu Problemen bei der Abgrenzung zu Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens kommen kann, wurden in der Definition die Unterschiede zwischen Duschhockern für die Belange kranker und/oder behinderter Menschen und solchen Duschhockern, die als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens zu klassifizieren sind, verdeutlicht.

Aufgrund der Erkenntnisse aus den Herstellerabfragen und der Marktanalyse wurden Produktarten wie z. B. „Badewannenlifter mit Beinauflagen“ gestrichen. Diese Produkte werden nicht mehr vertrieben und Anträge zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis liegen dem GKV-Spitzenverband nicht vor.

Zur Gewährleistung der Übersichtlichkeit wurden Umgruppierungen und Präzisierungen bei den Produktart- und Produktuntergruppenbezeichnungen vorgenommen. Zur Konkretisierung wurde die Produktgruppe von „Badehilfen“ in „Bade- und Duschhilfen“ umbenannt.

Nach der Überprüfung, Überarbeitung und Anpassung der technischen Anforderungen wurden bei der Produktuntergruppe 04.40.01 *Badewannenlifter* die Qualitätsanforderungen angepasst, wodurch ein wichtiger Beitrag zur Sicherheit bei der Nutzung dieser Hilfsmittel geleistet wurde.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihrer Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe)
- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)
- f.m.p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V. (rehaKind)
- Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (VZBV)

Der Fokus der stellungnehmenden Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen lag auf den Dienstleistungsanforderungen. Vonseiten dieser Organisationen wurde eine Streichung der geforderten Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge und der Wegfall der Begründungspflicht bei einer Versorgung mit Aufzahlung vorgeschlagen. Dokumentations- und Begründungspflichten tragen jedoch maßgeblich zu einer qualitativ hochwertigen und nachvollziehbaren Versorgung bei und folgen zudem den gesetzlichen Vorgaben des § 127 Absatz 4a SGB V i. V. m. § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V, weshalb diesen Vorschlägen nicht gefolgt wurde.

Die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten wiesen darauf hin, dass Zubehör wie Duschschutz für Tracheostomaträger nicht in der Produktgruppe 04 „Bade- und Duschhilfen“ enthalten ist. Zur Klarstellung, dass diese Produkte in der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“ gelistet sind, wurde im Entwurf der Produktgruppe ein entsprechender Querverweis eingefügt.

### 3.13 Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“

**Datum der Beschlussfassung:**

27. November 2017

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Blindenlangstöcke, elektronische Geräte zur Orientierung in der Umwelt, Geräte zur Umwandlung von Schwarzschrift in Sprache und in Brailleschrift, mechanische und elektronische Schreibgeräte, Geräte zur Informationsverarbeitung sowie zur Produktmarkierung und -erkennung, Blindenführhunde

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Neustrukturierung der Produktgruppe; Aktualisierung der technischen Anforderungen; Umgruppierung der Blindenführhunde

Die Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“ enthält unter anderem Blindenlangstöcke, elektronische Geräte zur Orientierung in der Umwelt, Geräte zur Umwandlung von Schwarzschrift in Sprache (Vorlesegeräte) und in Brailleschrift, mechanische und elektronische Schreibgeräte (Geräte zum Prägen von Brailleschrift), Geräte zur Informationsverarbeitung und Produktmarkierung sowie zur Produkterkennung. Der Versorgungsbereich der Blindenführhunde wurde im Rahmen der Fortschreibung aus der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ in die Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“ umgruppiert.

Fortschreibungsbedarf ergab sich insbesondere bezüglich der Bereinigung der Produktgruppe um technisch veraltete Produktuntergruppen und Produktarten, zu denen Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen, aus der Aufnahme neuer Produktarten, der Eingliederung des Versorgungsbereichs Blindenführhunde in die Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“ sowie der Ergänzung von Anforderungen an die Versorgungen (Dienstleistungsanforderungen).

Für Farberkennungsgeräte und Systeme zur Produkterkennung wurden im Fortschreibungsentwurf Produktartbeschreibungen sowie Qualitätsanforderungen formuliert. Darüber hinaus wurden drei neue Produktarten einschließlich technischer Qualitätsanforderungen für bislang nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführte, aber am Markt erhältliche Produkte gebildet. Dabei handelt es sich unter anderem um das Produkt DAISY-Player, ein Vorlesegerät mit an die Bedürfnisse von Blinden angepassten, weitreichenden Navigationsfunktionen für spezielle Dateiformate (z. B. von Zeitungen), sowie um mechanische, elektromechanische und elektronische Geräte zum Prägen von Brailleschrift.

Bei den Qualitätsanforderungen wurde besonderes Augenmerk auf die Überprüfung der Anforderungen an die Bedienbarkeit der Hilfsmittel gelegt.

Der aus der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ übernommene Bereich der Versorgung mit Blindenführhunden wurde komplett überarbeitet und als neue Produktuntergruppe in die Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“ eingegliedert. Bei der Formulierung der Definition, Produktartbeschreibung sowie Beschreibung der Qualitätsanforderungen für die Versorgung mit einem Blindenführhund wurden die Anforderungen an den Hund und dessen Ausbildung sowie an den zukünftigen Blindenführhundhalter und die Beschreibung der Gespannprüfung insbesondere unter Mitwirkung des Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverbandes e. V. an die aktuellen Erfordernisse angepasst, präzisiert und ergänzt.

Die technischen Anforderungen an die Blindenhilfsmittel wurden überprüft und an den Stand der technischen Entwicklung angepasst. So sind gemäß dem Stand der Technik z. B. bei den elektronischen Hilfsmitteln zur Orientierung explizit entsprechend den Bedürfnissen der Zielgruppe ergonomisch angeordnete und taktil unterscheidbare Bedienelemente gefordert, was die Handhabung der Hilfsmittel verbessert. Für alle softwaregesteuerten Geräte wird zudem gefordert, dass alle Softwareanpassungen durch den Anwender selbst vorgenommen werden können, was den Ansprüchen der zunehmend an den Umgang mit Informationsverarbeitungsgeräten gewohnten Versicherten entspricht und auch eine größere Unabhängigkeit vom Leistungserbringer im Versorgungszeitraum gewährleistet.

Darüber hinaus wird durch die erstmalige Erstellung von Dienstleistungsanforderungen neben der Qualität des Produktes auch die Qualität der Versorgung geregelt. Hier ist insbesondere die nun geforderte Bereitstellung einer für den Anwender des Hilfsmittels barrierefreien Bedienungsanleitung zu nennen, die dem blinden bzw. hochgradig sehbehinderten Menschen ein höheres Maß an Eigenständigkeit bei der Verwendung der Produkte ermöglicht. Dies hebt auch ausdrücklich der Deutsche Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. hervor.

Der Deutsche Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. hebt außerdem positiv die Regelungen zur individuellen Anpassung der Blindenlangstöcke an die spezifischen Bedürfnisse der Versicherten hervor.

Die Integration der Blindenführhunde in die Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“ verbessert zunächst die Übersichtlichkeit und Auffindbarkeit von Informationen zu Blindenhilfsmitteln insgesamt. Darüber hinaus resultiert aus der Überarbeitung und Präzisierung der Anforderungen an den Blindenführhund, dessen Ausbildung, den zukünftigen Blindenführhundhalter sowie den Einarbeitungslehrgang nebst Gespannprüfung eine umfassende Beschreibung der Versorgung und damit eine verbesserte Qualitätssicherung des Versorgungsablaufs.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Deutsche Blindenführhundschaften e. V
- Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)
- Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. (DBSV)

Der Deutsche Blindenführhundschaften e. V. hat insbesondere noch einmal die hohe Kompetenz seiner Mitglieder in Bezug auf die Auswahl und Ausbildung der Blindenführhunde unterstrichen und weiterreichenden vom Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. vorgetragene Forderungen nach einer Reglementierung der Ausbildung, insbesondere bei den Regelungen zur abschließenden Gespannprüfung von Blindenführhund und zukünftigem Blindenführhundhalter, abgelehnt. Diese sind allerdings für eine qualitätsgesicherte Versorgung wichtig.

Einzelne Anmerkungen hinsichtlich der Dauer der Ausbildung der Hunde und zur Berücksichtigung von Kriterien zur Auswahl der Prüfer bei der Gespannprüfung (die Gespannprüferliste und der Katalog der Führhundleistungen des Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V.) waren sachgerecht und wurden berücksichtigt.

Der Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. hat sich in seiner Stellungnahme auf bereits in der Vergangenheit vorgetragene Positionen bezogen und erneut eine leistungsrechtliche Neubewertungen der Blindenführhundversorgung und auch der Versorgung mit zusätzlichen Braillezeilen bei Vorlesegeräten (jeweils Anerkennung als unmittelbarer Behinderungsausgleich) gefordert. Dem wurde unter Berücksichtigung der dazu vorliegenden einschlägigen Rechtsprechung insofern gefolgt, dass entsprechende als Eingrenzung der Anspruchsgrundlage zu verstehende Formulierungen in der Produktgruppe weiter gefasst wurden. Die Grundlagen der praktischen Prüfung bezüglich der Anspruchsvoraussetzungen für derartige Versorgungen haben sich bei der Einzelfallbegutachtung dadurch nicht geändert.

Einige weitere Hinweise wie z. B. zur Versorgung von Taubblinden mit Vorlesegeräten mit Brailleausgabe sowie präzisierende Anmerkungen zur Prüfung der Abgrenzung von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung und der weiterer Kostenträger wurden ebenfalls berücksichtigt.

Der BEH hat nur zu wenigen Punkten Stellung genommen. Forderungen zur Formulierung nach speziellen Vergütungen von Beratungsleistungen wurden, da sie in den Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern geregelt werden, nicht übernommen.

Anregungen zur Vereinfachung des Antragsformulars und zum Verzicht auf die bislang in jedem Fall notwendige Einreichung eines Produktmusters konnten dagegen berücksichtigt werden.

### 3.14 Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

**Datum der Beschlussfassung:**

13. Dezember 2017

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Hörgeräte für verschiedene Schwerhörigkeitsgrade IO-Geräte, HdO-Geräte, Tinnitusgeräte, Geräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern und Knochenleitungshörbügel

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Berücksichtigung der aktualisierten Prüfnorm für Hörgeräte

Hörhilfen sind technische Hilfen, die angeborene oder erworbene Hörfunktionsminderungen, die einer kausalen Therapie nicht zugänglich sind, möglichst weitgehend ausgleichen. In der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ wird die Versorgung mit Hörgeräten für verschiedene Schwerhörigkeitsgrade, Tinnitusgeräten, Geräten mit teilimplantierten Schallaufnehmern und Knochenleitungsbügeln geregelt.

Diese Produktgruppe wurde durch die 2013 und 2015 (siehe Abschnitt 3.2 Produktgruppe 13 „Hörhilfen“) erfolgten Fortschreibungen bereits grundlegend überarbeitet. Dabei wurden die Qualitätsanforderungen an Hörgeräte insbesondere hinsichtlich der Anforderungen an das Sprachverstehen auch bei Umgebungsgeräuschen oder in größeren Personengruppen angehoben.

Ein weiterer Fortschreibungsbedarf ergab sich insbesondere durch die Neufassung der DIN EN 60118-0 „Messung der Leistungsmerkmale von Hörgeräten“. Diese DIN-Norm bildet die Grundlage für die Bauartprüfung von Hörhilfen und Tinnitusgeräten, so dass sich die Aktualisierung der DIN-Norm auf die technischen Mess- und Bezugsgrößen von Hörhilfen auswirkt. Diese bilden die Basis für die Nachweisführung bei den Anträgen zur Aufnahme von Hörhilfen in das Hilfsmittelverzeichnis. Mit der Norm wurde das lediglich das Messverfahren präzisiert, dies hat keine Auswirkungen auf die Aufnahmevoraussetzungen.

Im Zuge der Überarbeitung der Dienstleistungsanforderungen wurde festgelegt, dass die Versicherten insbesondere über den Versorgungsablauf, die Anpassung und Feinanpassung des Hörgeräts, die Nachsorge und die Möglichkeiten von Nachjustierungen bei verändertem Hörvermögen zu beraten sind. Darüber hinaus ist den Versicherten eine hinreichende Auswahl an aufzahlungs-freien, zum Ausgleich der Hörminderung individuell geeigneten Hörhilfen anzubieten. Um das Versorgungsziel bestmöglich zu erreichen, ist eine vergleichende Anpassung mit mehreren Hörgeräten vorgesehen.

Für die Hörgerätehersteller ergeben sich aus den neuen Anforderungen keine Konsequenzen für das Antragsverfahren, da sich durch die neue Norm die technischen Anforderungen für die Aufnahme von Hörgeräten in das Hilfsmittelverzeichnis nicht geändert haben, sondern lediglich die Nachweisführung.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR (biha)
- Bundesverband der Hörgeräte-Industrie (BVHI)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Schwerhörigenbund e. V. (DSB)

Von der Bundesinnung der Hörgeräteakustiker wurde, wie auch bereits im Rahmen der Festbetragsüberprüfung, die Durchführung einer vergleichenden Anpassung nicht für notwendig befunden. Da jedoch nur mit einer vergleichenden Anpassung das Versorgungsziel eines möglichst weitgehenden Ausgleichs des Funktionsdefizits erreicht werden kann, wird an dieser Anforderung festgehalten.

Im Stellungnahmeverfahren begrüßte der Bundesverband der Hörgeräte-Industrie die Berücksichtigung der DIN EN 60118-0: 2016-09 „Messung der Leistungsmerkmale von Hörgeräten“ als Grundlage der Bauartprüfung von Hörsystemen und Tinnitusgeräten.

Von der Bundesinnung der Hörgeräteakustiker wurde die Durchführung einer vergleichenden Anpassung für nicht notwendig befunden. Da jedoch nur mit einer vergleichenden Anpassung das Versorgungsziel eines möglichst weitgehenden Ausgleichs des Funktionsdefizits erreicht werden kann, wurde an dieser Anforderung festgehalten.

Der DSB begrüßt, dass die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich aller Versorgungsvorschläge und die Begründung der Aufzählung/ Mehrkosten aufgeführt ist.

### 3.15 Produktgruppe 36 „Augenprothesen“

**Datum der Beschlussfassung:**

13. Dezember 2017

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Augenprothesen aus Glas und Kunststoff

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Aktualisierung der Produktgruppe

Eine Augenprothese, allgemein auch Glasaug oder Kunstauge genannt, dient als Augenersatz zur Wiederherstellung der Gesichtsästhetik und zur medizinischen Versorgung der enukleierten Augenhöhle. Augenprothesen werden aus speziellem Kryolithglas oder Kunststoff individuell angefertigt und angepasst.

Im Rahmen der Fortschreibung wurde die separate Produktgruppe 36 „Augenprothesen“ erstellt und aus der Produktgruppe 24 „Prothesen“ herausgelöst, womit unter anderem dem Umstand Rechnung getragen wurde, dass Augenprothesen nur von Ocularisten und Augenprothetikern abgegeben werden.

In die Definition der Produktgruppe wurden ausführlichere Beschreibungen der Fertigungsprozesse, insbesondere bei Kunstaugen aus Kunststoff, aufgenommen. Dementsprechende Präzisierungen wurden in den Qualitätsanforderungen vorgenommen. Ferner wurde in der Definition der Hinweis ergänzt, dass Kunstaugen bei Kindern auch dem Wachstumsanreiz der betroffenen Gesichtshälfte dienen sollen. Hinsichtlich der Tragedauer bei Kunstaugen aus Kunststoff wird in der Definition jetzt außerdem hervorgehoben, dass sie von zahlreichen individuellen Faktoren beeinflusst wird und abhängig ist.

In den Dienstleistungsanforderungen wurden konkrete Anforderungen an die Anpassung und Anprobe der Augenprothese sowie die Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels festgelegt; der Leistungserbringer hat sich davon zu überzeugen, dass der Versicherte das Kunstauge selbstständig einsetzen und kann.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Berufsverband Deutscher Augenprothetiker e. V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihrer Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe)
- Bundesverband DOG Deutsche Ocularistische Gesellschaft e. V./  
Bundesverband der Ocularisten e. V.
- Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V. (dbve)

Die von den stellungnehmenden Berufsverbänden vorgelegten Vorschläge zur Schaffung weiterer Abrechnungspositionen (Zusatzpositionen für Beratung, Sprechtagvergütung und Aufschläge für Erstversorgungen einzurichten), konnten nicht berücksichtigt werden, da diese Aspekte ausschließlich in den Verträgen nach § 127 SGB V zu regeln sind.

Die Änderungsvorschläge der Leistungserbringer- und Herstellerorganisationen bezogen sich überwiegend auf redaktionelle Aspekte und konnten weitestgehend berücksichtigt werden.

Seitens der Patientenvertretungen begrüßte die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. zugleich auch im Namen des Deutschen Behindertenrats die vorgesehenen Änderungen und die Regelung dieses Produktbereichs in einer eigenen Produktgruppe.

### 3.16 Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“

**Datum der Beschlussfassung:**

13. Dezember 2017

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Toilettensitze, Toilettenstützgestelle, Toilettenaufstehhilfen, Toilettenstühle, WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Überarbeitung der Indikationen; Spezifizierung der Qualitätsanforderungen

Toilettenhilfen ermöglichen bzw. erhöhen die Selbstständigkeit bei der Toilettenbenutzung und der damit verbundenen körperhygienischen Maßnahmen. Sie werden im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse eingesetzt, insbesondere indem sie beeinträchtigte oder fehlende Funktionen des Bewegungs- oder Halteapparates kompensieren.

Da manuell bedienbare Toilettenaufstehhilfen insgesamt nicht mehr am Markt verfügbar sind, wurde die entsprechende Produktart gelöscht. Als Versorgungsalternative stehen den Versicherten im Bedarfsfall nunmehr elektrische Toilettenaufstehhilfen zur Verfügung.

Angesichts des Einsatzes von Toilettenhilfen im Sanitärbereich und des direkten Hautkontaktes wurde bei der Überprüfung der Produktgruppe besonderes Augenmerk auf die hygienischen Anforderungen an die Produkte und ihre Nutzung im Nassbereich gerichtet. Dementsprechend wurden Anforderungen formuliert, wonach die Produkte aus korrosionsgeschütztem und einfach zu reinigenden Materialien bestehen müssen. Die Materialien müssen gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beständig sein.

Um eine auf die individuellen Gegebenheiten bei den Versicherten abgestimmte Versorgung zu befördern, wurde der Indikationsbereich dieser Produktgruppe an die an die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (*International Classification of Functioning, Disability and Health* – ICF) angepasst, wobei Kontextfaktoren berücksichtigt wurden.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihrer Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe) sowie Deutsche Gesellschaft für Muskelkranke e.V. über den Deutschen Behindertenrat (DBR)
- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V. (rehaKind)
- Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (VZBV)

Im Stellungnahmeverfahren schlugen die Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen einen Verzicht auf die geforderte Dokumentation des Beratungsgesprächs mit den Versicherten vor und kritisierten die Einforderung aufzahlungsfreier Versorgungsvorschläge. Sie vertraten zudem die Auffassung, dass eine Begründung für eine Aufzahlung nicht Bestandteil der Produktgruppenfortschreibung sein kann. Dokumentations- und Begründungspflichten tragen jedoch maßgeblich zu einer qualitativ hochwertigen und nachvollziehbaren Versorgung bei und folgen zudem den gesetzlichen Vorgaben des § 127 Absatz 4a SGB V i. V. m. § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V, weshalb diesen Vorschlägen nicht gefolgt wurde.

Die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten wiesen darauf hin, dass die bisherige Belastbarkeit von Toilettenstühlen bei schwergewichtigen Versicherten nicht ausreichend ist. Es wurde daraufhin eine Erhöhung der Anforderung an die Mindestbelastbarkeit auf 120 kg vorgenommen, was den Marktgegebenheiten entspricht. Dem Vorschlag, die Anforderung an die Sitzerrhöhung bei Toilettensitzerhöhungen auf mindestens 50 mm zu reduzieren, wurde gefolgt, damit auch kleinwüchsigen Menschen eine Nutzung dieser Produkte ermöglicht wird.

Darüber hinaus wurde vorgeschlagen, Zubehör (u. a. Gurte, Kopfstützen) bei Toilettenstühlen für Erwachsene zu ergänzen. Da derartige Produkte jedoch von der Industrie nicht angeboten werden, konnte eine Berücksichtigung in der Produktgruppe nicht erfolgen. Für Versicherte, die eine Stabilisierung beim Toilettengang benötigen, stellen Toilettenrollstühle mit entsprechendem Zubehör eine Versorgungsalternative dar. Diese sind in der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ gelistet. In dem Fortschreibungsentwurf wurde ein entsprechender Querverweis eingefügt.

### 3.17 Produktgruppe 37 „Brustprothesen“

**Datum der Beschlussfassung:**

22. Januar 2018

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Brustprothesen zur Erst- und zur Definitivversorgung, Brustprothesen mit funktioneller Rückseite, Leicht-Brustprothesen, Brustteilprothesen, Spezialbrustprothesen, Brustprothesen-Zubehör

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Überarbeitung der Indikationen; Schaffung einer neuen Produktart aufgrund der sich abzeichnenden Marktentwicklung und Erkenntnissen aus dem Antragsverfahren

Brustprothesen dienen dem optischen Ausgleich sowie der Erhaltung der Körpersymmetrie (Vermeidung von Schulterschiefstellung).

Bis zu dieser Fortschreibung wurde die Versorgung mit Brustprothesen in der Produktgruppe 24 „Prothesen“ im Teilbereich „Brustprothesen“ geregelt. Im Rahmen der Fortschreibung wurde die separate Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ generiert, womit unter anderem dem Umstand Rechnung getragen wird, dass es für diesen Versorgungsbereich eigenständige Verträge gibt.

Da bei den zum Einsatz kommenden Prothesenarten, Materialien und Herstellungsverfahren keine Neuerungen vorliegen, wurde die bestehende Struktur und Gliederung der Produktgruppe weitestgehend beibehalten. Den Erkenntnissen aus dem Antragsverfahren Rechnung tragend, wurde in der Produktuntergruppe 37.35.08 *Spezialbrustprothesen* die neue Produktart 37.35.08.6 *Brustprothesen, individuell hergestellt* geschaffen.

Die Indikationen wurden präzisiert und um Beispiele ergänzt. Dadurch wird verdeutlicht, dass eine postoperative Versorgung mit Brustprothesen bei Tumorerkrankungen und anderen Erkrankungen wie bei Abszessen indiziert sein kann. In der neuen Produktgruppe kann zudem eine Definitivversorgung bei angeborenen strukturellen Schädigungen der Brust wie z. B. beim Poland-Syndrom in Betracht gezogen werden. Eine Ausweitung der Indikationen erfolgte des Weiteren für künstliche Brustwarzen. Diese kann nun bei struktureller Schädigung der Mamille beispielsweise infolge einer Operation bzw. Bestrahlung bei Tumorerkrankungen indiziert sein.

Im Zuge der Erstellung der Dienstleistungsanforderungen wurden auch die Anforderungen an die persönliche Beratung der Versicherten formuliert. Diese hat auf Wunsch der Versicherten ge-

schlechterspezifisch zu erfolgen. Neben einer bedarfsgerechten Auswahl wurden auch konkrete Anforderungen an die Einweisung der Versicherten festgelegt.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- ABC Breast Care
- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V. (dbve)
- eurocom e. V.

Im Stellungnahmeverfahren schlugen die Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen vor, auf eine Auswahl an aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten und die Erprobung verschiedener Modelle zu verzichten. Dieses sollte in den Rahmenverträgen geregelt werden. Da die Anforderungen an die Beratung und Auswahl des Produktes im § 127 Absatz 1 SGB V geregelt ist, wurde dem Vorschlag nicht gefolgt. Plausibel stellten die Organisationen hingegen dar, dass auch bei einer Folgeversorgung eine persönliche Beratung und Auswahl der Produkte erforderlich sei. Ein Versand von Produkten wurde daher gänzlich ausgeschlossen.

Die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten wiesen darauf hin, dass die maximale Gewährung eines zweimal jährlichen Zuschusses zur Prothesenfixierung im Einzelfall nicht ausreichend wäre. Um eine bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen, wurde von der stringenten Formulierung hinsichtlich der Gewährung Abstand genommen.

### 3.18 Produktgruppe 35 „Epithesen“

**Datum der Beschlussfassung:**

(terminiert) 5. März 2018

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Nach Maß angefertigte Körperersatzstücke zum vorrangig optischen Ausgleich von irreversiblen Körperdefekten

**Wesentliche Fortschreibungsinhalte:**

Erstellung der Produktgruppe

Epithesen sind individuell nach Maß angefertigte Körperersatzstücke zum in der Regel optischen, zum Teil aber auch funktionellen Ausgleich von irreversiblen Körperdefekten mit körperfremdem (alloplastischem) Material wie z. B. Silikon.

Die neu erstellte Produktgruppe 35 „Epithesen“ umfasst Epithesen, die vorrangig dem ästhetischen Ausgleich bei erheblich entstellenden Körperdefekten aufgrund von angeborenen Fehlbildungen, Unfallverletzungen oder Tumorerkrankungen dienen und Anwendung finden, wenn eine chirurgische Rekonstruktion nicht möglich ist. Hierzu gehören in erster Linie Epithesen im Kopf-/Gesichtsbereich und Genitalepithesen (Penis-Hoden-Epithesen), die bei Geschlechtsumwandlungen zum Einsatz kommen können.

Die Definition dieser Produktgruppe enthält neben allgemeinen Beschreibungen der Epithesen und leistungsrechtlichen Hinweisen ausführliche Erläuterungen zu den unterschiedlichen Befestigungsmöglichkeiten von Epithesen und deren Vor- und Nachteilen.

Bei den Qualitätsanforderungen an Epithesen wurden insbesondere die Verwendung geeigneter Materialien, die individuelle Modellierung und Herstellung der Epithese und ihre individuelle Anpassung in Farbe, Oberflächenstruktur, Form und Passung an die anatomischen Verhältnisse und das natürliche Erscheinungsbild sowie das individuelle Positionieren und Einarbeiten der Verankerungselemente berücksichtigt.

Die Dienstleistungsanforderungen umfassen unter anderem für Epithesenversorgungen wichtige Aspekte wie die Pflicht des Leistungserbringers zur Berücksichtigung der Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Anwendung der Epithese und des Befestigungssystems, zur Anpassung und Eingliederung der Epithese am Versicherten und Vornahme erforderlicher Nachbesserungen bzw. Korrekturen, zur Einweisung des Versicherten in die Handhabung der Epithese und des Fixationssystems sowie in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese und des ver-

sorgten Defektbereichs und zur Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung der Epithese im Bedarfsfall.

**Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:**

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihrer Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe)
- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT) (schließt sich der Stellungnahme des dbve an)
- Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V. (dbve)

Von Seiten der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen haben der Deutsche Bundesverband der Epithetiker e. V. und der Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik Stellungnahmen eingereicht. Der Bundesinnungsverband hat sich dabei der Stellungnahme des Bundesverbandes der Epithetiker angeschlossen. Der Produktgruppenentwurf wird von beiden Organisationen grundsätzlich begrüßt. Die Änderungsvorschläge beziehen sich im Wesentlichen auf redaktionelle Aspekte und konnten überwiegend berücksichtigt werden.

Seitens der Patientenvertretungen wurde von der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. im Namen des Deutschen Behindertenrates eine Stellungnahme eingereicht. In dieser wird die Bildung dieser neuen Produktgruppe ausdrücklich begrüßt. Des Weiteren wird die in den Dienstleistungsanforderungen vorgesehene Regelung zur Aushändigung einer im Bedarfsfall barrierefreien Gebrauchsanweisung positiv bewertet.

## 4. Produktgruppen im Stellungnahmeverfahren

### 4.1 Produktgruppe 10 „Gehhilfen“

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Gehstöcke, Gehstützen, Gehgestelle, Gehwagen, Deltagehräder, Rollatoren

**Geplante Fortschreibungsinhalte:**

Schaffung neuer Produktuntergruppen und Produktarten; Anpassung der Qualitätsanforderungen an den aktuellen Stand der Technik

In der Produktgruppe 10 „Gehhilfen“ werden Hilfsmittel gelistet, die Versicherte mit eingeschränkter Gehfähigkeit durch ihre entlastende Wirkung auf die unteren Extremitäten bei der Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung ihrer Mobilität unterstützen. Zu den Hilfsmitteln dieser Produktgruppe gehören insbesondere Gehstöcke, Gehstützen, Gehgestelle, Deltagehräder und Rollatoren.

Die Fortschreibung dieser Produktgruppe beinhaltet die Schaffung neuer Produktuntergruppen und Produktarten. Mit der Einrichtung der neuen Produktuntergruppe 10.46.04 *Fahrbare Gehhilfen mit Unterarmauflagen* wird die spezifische Konstruktion dieser Hilfsmittel eigens berücksichtigt. Aufgrund der höheren Anordnung der Unterarmauflagen gegenüber herkömmlichen Haltegriffen an Rollatoren weisen diese Produkte einen höheren Schwerpunkt auf und zeichnen sich daraus resultierend durch eine höhere Kippgefahr bzw. geringere Standsicherheit aus. Deshalb sollte im Interesse der Versicherten deren Nutzung auf ebene Böden im Innenraum beschränkt werden.

Mit Blick auf die aktuellen Marktgegebenheiten ist es vorgesehen, die Produktuntergruppe 10.50.05 *Fahrbare Gehhilfen mit Rollstuhlfunktion* zu bilden. Hilfsmittel, die dieser Produktuntergruppe zugeordnet werden können, wurden bereits im Rahmen der NN-Regelung<sup>5</sup> in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen.

Darüber hinaus ist beispielsweise in der bestehenden Produktart 10.50.04.1 *Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren)* vorgesehen, in den Aufnahmevoraussetzungen ein maximal zulässiges Gewicht von 10 Kg festzulegen. Mit dieser geplanten Änderung, die unter anderem eine Anregung von Selbsthilfegruppen aufnimmt, soll die Handhabung von Rollatoren signifikant erleichtert werden.

---

<sup>5</sup> Siehe hierzu Abschnitt 7.5 „Berücksichtigung von ‚NN‘-Produkten“

#### 4.2 Produktgruppe 51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene (Ganzkörper- oder Kopfwaschsysteme, Bettpfannen und Urinflaschen) sowie Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden (Lagerungsrollen)

**Geplante Fortschreibungsinhalte:**

Zusammenführung von Produktgruppen

Es ist vorgesehen, die Produktgruppe 51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene“ und die Produktgruppe 53 „Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden“ zur Produktgruppe 51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“ zusammenzuführen, um die Marktgegebenheiten in diesen Versorgungsbereichen besser abbilden zu können. Die Indikationen werden für die gesamte Produktgruppe unter Berücksichtigung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems – ICD*) bzw. der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (*International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF*) überarbeitet.

#### 4.3 Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Aufsaugende Bettschutzeinlagen, Fingerlinge, Einmalhandschuhe, Mundschutz, Schutzschürzen

**Geplante Fortschreibungsinhalte:**

Aktualisierung der Produktgruppe

Die Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ betrifft die Anforderungen an die zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel bezogen auf die Funktionstauglichkeit, Sicherheit sowie die indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen. Sie richten sich ausschließlich an die Hersteller der entsprechenden Pflegehilfsmittel. Darüber hinaus werden die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen nach § 139 Absatz 2 SGB V beschrieben. Sie enthalten Dienstleistungsanforderungen an die Beratung, die Produktauswahl sowie die Lieferung von Hilfsmitteln.

#### 4.4 Produktgruppe 99 „Verschiedenes“

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Kopfschutzsysteme, Kiefermuskeltrainer, Erektionshilfen, Schutzringe für Brustwarzen, Hilfsmittel zur Ohrbelüftung sowie Defibrillatorwesten

**Geplante Fortschreibungsinhalte:**

Neuzuordnung von Produktuntergruppen

In dieser Produktgruppe befinden sich diejenigen Hilfsmittel, die bisher keiner anderen Produktgruppe zugeordnet werden konnten. Dazu gehören Kopfschutzsysteme (zum Schutz vor Sturzverletzungen bei Epilepsie oder anderen Erkrankungen mit deutlicher Sturzgefahr), Läuse- und Nissenkämme, Kiefermuskeltrainer, Erektionshilfen, Schutzringe für Brustwarzen, Hilfsmittel zur Ohrbelüftung sowie Defibrillatorwesten. Ziel ist es, im Kontext der Fortschreibung anderer Produktgruppen, Möglichkeiten einer sachgerechteren Zuordnung zu schaffen und in diesem Zusammenhang Teile der Produktgruppe in andere Produktgruppen umzugruppieren.

Im Nachgang der Fortschreibung dieser Produktgruppe ist im Rahmen weiterer Fortschreibungen anderer Produktgruppen beabsichtigt, die NN-Produktuntergruppe für Kiefermuskeltrainer in die Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“, die NN-Produktuntergruppe für Hilfsmittel zur Ohrbelüftung (inklusive der Ersatzballons) in die Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ und die NN-Produktuntergruppe für Defibrillatorwesten in die Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“ umzugruppieren.

#### 4.5 Produktgruppe 01 „Absauggeräte“

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Sekret-Absauggeräte, netzabhängig; Sekret-Absauggeräte, netzunabhängig und Milchpumpen sowie das jeweilige Zubehör

**Geplante Fortschreibungsinhalte:**

Ausgestaltung bisheriger NN-Produktarten, Löschung von Produktuntergruppen

Die Fortschreibung beinhaltet unter anderem die Beschreibung und Spezifizierung der bisherigen NN-Produktarten 01.99.01.4 *NN (geplante Produktart: Geschlossene Absaugsysteme)* sowie 01.99.01.5 *NN (geplante Produktart: Brusthauben)* der Produktuntergruppe 01.99.01 *Zubehör*. Bei den geschlossenen Absaugsystemen erfolgt eine Differenzierung der Produkte nach der Verweildauer bzw. der Wechselintervalle, aus der die Bildung von drei neuen Produktarten resultiert. Die Anforderungen gemäß § 139 SGB V wurden an den aktuellen Versorgungsstand angepasst.

Die Produktuntergruppen 01.24.03 *Sekret-Absauggeräte mit Inhalator, netzabhängig* und 01.24.04 *Sekret-Absauggeräte mit Inhalator, netzunabhängig* sind zur Löschung vorgesehen, da die Produkte dieser Untergruppen nicht mehr hergestellt bzw. vertrieben werden. Des Weiteren wurden die Indikationen konkretisiert sowie die Dienstleistungsanforderungen insbesondere im Hinblick auf die Beratung und Auswahl, die Anpassung, Anprobe und Abgabe sowie die Einweisung in den Gebrauch des Produktes festgelegt.

#### 4.6 Produktgruppe 20 „Lagerungshilfen“

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Beinlagerungshilfen, Lagerungskeile zur stabilisierenden Lagerung im Bett, funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

**Geplante Fortschreibungsinhalte:**

Aktualisierung der Produktgruppe

Lagerungshilfen sind Hilfsmittel, mit deren Hilfe bestimmte Körperabschnitte (z. B. Kopf, Rumpf oder Extremitäten) in therapeutisch sinnvolle Stellungen gebracht und dort gehalten werden, um Schmerzen zu lindern, Gelenkschäden, Kontrakturen sowie Spasmen zu verhindern bzw. zu behandeln. Lagerungshilfen werden als konfektionierte Hilfsmittel in einer sehr großen Vielzahl an Größen, Formen und individuellen Anpassungsmöglichkeiten hergestellt.

Die Definition der Produktgruppe 20 „Lagerungshilfen“ einschließlich der Querverweise wird redaktionell überarbeitet. In der Definition werden präzisierende Ergänzungen vorgenommen. Im Rahmen der Fortschreibung werden deshalb auf Untergruppenebene in Ergänzung zu den Produktanforderungen auch Anforderungen an die zusätzlich zu erbringenden Leistungen festgelegt.

Die Produktartbeschreibungen Hilfsmittelverzeichnis werden redaktionell überarbeitet. Die Änderungen dienen der Konkretisierung der Informationen.

Die Indikationen wurden für die gesamte Produktgruppe unter Berücksichtigung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* – ICD) bzw. der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (*International Classification of Functioning, Disability and Health* – ICF) überarbeitet.

#### 4.7 Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“

**Hilfsmittel dieser Produktgruppe:**

Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme, Hilfsmittel zur Narbenkompression, Apparate zur Kompressionstherapie sowie Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung

**Geplante Fortschreibungsinhalte:**

Bildung neuer Produktuntergruppen und Produktarten wie z. B. medizinische Kompressionsleggings, medizinische Kompressionsradlerhosen, medizinische Kompressionsarmstrümpfe mit Handteil, medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil sowie Keloid-Kompressionsschienen

Die Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ umfasst medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme, Hilfsmittel zur Narbenkompression, Apparate zur Kompressionstherapie und Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung.

Die Fortschreibung beinhaltet unter anderem die Bildung neuer Produktuntergruppen und Produktarten wie z. B. medizinische Kompressionsleggings, medizinische Kompressionsradlerhosen, medizinische Kompressionsarmstrümpfe mit Handteil, medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil und Keloid-Kompressionsschienen. Es handelt sich dabei zum einen um weitere Differenzierungen der bereits bestehenden Produktuntergruppen; zum anderen dienen die Änderungen der Verdeutlichung und Vervollständigung der versorgungsrelevanten Informationen. Durch die Ausgestaltung bisheriger NN-Produktarten soll das Hilfsmittelverzeichnis an den aktuellen Versorgungsstand angepasst werden.

Die Indikationen der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ werden entsprechend der Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (*International Classification of Functioning, Disability and Health* – ICF) neu formuliert. Ergänzend hierzu werden unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungsablaufs Dienstleistungsanforderungen insbesondere im Hinblick auf die Beratung und Auswahl, die Anpassung, Anprobe und Abgabe sowie die Einweisung in den Gebrauch des Produktes erstellt.

## 5. Geplante Fortschreibungen

Bis zum 31. Dezember 2018 ist die Fortschreibung der nachfolgend aufgeführten Produktgruppen geplant.

### a) Fortschreibungen im 2. Quartal 2018:

- Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ (im Stellungnahmeverfahren)
- Produktgruppe 05 „Bandagen“
- Produktgruppe 10 „Gehhilfen“ (im Stellungnahmeverfahren)
- Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ (im Stellungnahmeverfahren)
- Produktgruppe 20 „Lagerungshilfen“ (im Stellungnahmeverfahren)
- Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“
- Produktgruppe 28 „Stehhilfen“
- Produktgruppe 29 „Stomaartikel“
- Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“
- Produktgruppe 51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“ (im Stellungnahmeverfahren)
- Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ (im Stellungnahmeverfahren)
- Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ (im Stellungnahmeverfahren)

### b) Fortschreibungen im 3. und 4. Quartal 2018:

- Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“
- Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“
- Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“
- Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“
- Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“  
(Produktgruppe 27 „Sprechhilfen“ wird in die Produktgruppe 12 überführt)
- Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“
- Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“
- Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“
- Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“
- Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“
- Produktgruppe 24 „Prothesen“ – Teilbereich Beinprothesen
- Produktgruppe 24 „Prothesen“ – Teilbereich Armprothesen
- Produktgruppe 25 „Sehhilfen“
- Produktgruppe 31 „Schuhe“

## 6. Anhang: Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses

Das Hilfsmittelverzeichnis ist in verschiedene Produktgruppen gegliedert, die jeweils mit einer zweistelligen Ziffer codiert sind, die die erste und zweite Stelle einer Positionsnummer bildet. Hilfsmittel einer Produktgruppe dienen im Allgemeinen gleichen oder ähnlichen Therapie- bzw. Versorgungszielen.

### 6.1 Produktgruppen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses

<b>Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses – Stand: 28.02.2018</b>	
01 „Absauggeräte“	20 „Lagerungshilfen“
02 „Adaptionshilfen“	21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“
03 „Applikationshilfen“	22 „Mobilitätshilfen“
04 „Dusch- und Badehilfen“	23 „Orthesen/Schienen“
05 „Bandagen“	24 „Prothesen“
06 „Bestrahlungsgeräte“	25 „Sehhilfen“
07 „Blindenhilfsmittel“	26 „Sitzhilfen“
08 „Einlagen“	27 „Sprechhilfen“
09 „Elektrostimulationsgeräte“	28 „Stehhilfen“
10 „Gehhilfen“	29 „Stomaartikel“
11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“	30 – nicht besetzt –
12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“	31 „Schuhe“
13 „Hörhilfen“	32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“
14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“	33 „Toilettenhilfen“
15 „Inkontinenzhilfen“	34 „Haarersatz“
16 „Kommunikationshilfen“	35 „Epithesen“
17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“	36 „Augenprothesen“
18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“	37 „Brustprothesen“
19 „Krankenpflegeartikel“	99 „Verschiedenes“
<b>Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis (Pflegehilfsmittel)</b>	
50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“	53 – nicht besetzt –
51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“	54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“
52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität“	

Die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind nach folgendem Schema aufgebaut:

- Gliederung der Produktgruppe
- Definition insbesondere mit übergeordneten Produktbeschreibungen, leistungsrechtlichen Hinweisen unter Berücksichtigung von Grundsatzentscheidungen der obersten Gerichte und dem allgemeinen Indikationsrahmen bzw. den Einsatzgebieten der Hilfsmittel
- Produktuntergruppen mit Anforderungen nach § 139 Absatz 2 i. V. m. Absatz 4 SGB V, und zwar mit
  - Anforderungen an die Funktionstauglichkeit der Hilfsmittel
  - Anforderungen an die Sicherheit der Hilfsmittel
  - besondere Qualitätsanforderungen an die Hilfsmittel
  - Anforderungen an den medizinischen bzw. pflegerischen Nutzen der Hilfsmittel (soweit erforderlich)
  - Anforderungen an die Produktinformationen, insbesondere an die Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
  - sonstige Anforderungen
  - besondere Qualitätsanforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen
- Produktarten mit allgemeinen Beschreibungen der Produkte sowie einem produktartbezogenen Indikationsrahmen
- Produktübersicht mit einer Auflistung von der Leistungspflicht umfasster Hilfsmittel bzw. Pflegehilfsmittel und produktbezogenen, marketingunabhängigen Konstruktionsmerkmalen für eine bedarfsgerechte Produktauswahl im Einzelfall

Zur systematischen Gliederung und Listung der Produkte im Hilfsmittelverzeichnisses dient als Ordnungskriterium eine zehnstellige Positionsnummer: z. B.

<b>18.46.03.0XXX</b>
<b>18. Produktgruppe (Kranken-/Behindertenfahrzeuge)</b>
<b>46. Anwendungsort (Innenraum)</b>
<b>03. Untergruppe (Duschrollstühle)</b>
<b>0. Produktart (Duschrollstühle mit Greifreifen)</b>
<b>XXX Einzelprodukt mit Produktnamen und Herstellerangabe</b>

## 6.2 Anwendungsorte

Durch die Anwendungsorte erfolgt eine erste einsatzbezogene Clusterung der Hilfsmittel innerhalb der jeweiligen Produktgruppe. Bei den Anwendungsorten handelt es sich in der Regel um auf den menschlichen Körper bzw. auf Körperteile bezogene Einsatzgebiete (zum Beispiel Hand, Schulter, Künstliche Körperöffnungen – Stoma), örtliche/räumliche Einsatzgebiete der Hilfsmittel (zum Beispiel Innenraum, Straßenverkehr) oder einen Aktionsbereich betreffende Einsatzgebiete (zum Beispiel Pflegebereich, Arbeitsplatz) der Hilfsmittel. Die Anwendungsorte sind ebenfalls zweistellig beziffert und stehen an dritter und vierter Stelle einer Positionsnummer.

<b>Anwendungsorte – Stand: 28.02.2018</b>	
01 Vor- und Mittelfuß	26 Künstliche Körperöffnungen (Stoma)
02 Sprunggelenk	27 Geschlechtsorgane
03 Fuß	28 Peripherer Kreislauf
04 Knie	29 Ganzkörper
05 Hüfte	30 Haut
06 Bein	31 Nerven
07 Hand	32 Skelett
08 Ellenbogen	33 Muskel/Bindegewebe
09 Schulter	34 Blut/Blutbildende Organe
10 Arm	35 Brust
11 Leib/Rumpf	36 Verdauungsorgane
12 Halswirbelsäule	37 Nerven/Muskel
13 Brustwirbelsäule	38 Zentrales Nervensystem/Rückenmark
14 Lendenwirbelsäule	39 Gesäß
15 Wirbelsäule	40 Häuslicher Bereich
16 Bruch (Hernie) am jeweiligen Ort	41 Rücken
17 Kopf	42 Nase
18 Behaarte Kopfhaut	43 Interstitium/Subkutanes Gewebe
19 Äußeres Ohr	45 Pflegebereich
20 Hörorgan	46 Innenraum
21 Auge/Sehorgan	50 Innenraum und Außenbereich/ Straßenverkehr
22 Gebiss/Mundhöhle	51 Straßenverkehr
23 Kehlkopf	65 Treppen
24 Atmungsorgane	99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze
25 Harn-/Verdauungsorgane	

### **6.3 Produktuntergruppen (Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V)**

Produkte, für die identische oder weitgehend identische Anforderungen nach § 139 Absatz 2 i. V. m. Absatz 4 SGB V gebildet werden können, werden in einer Produktuntergruppe gebündelt.

Durch die Erfüllung einheitlicher technischer, indikations- und einsetzbezogener und versorgungsrelevanter Anforderungen sind die Produkte einer Produktuntergruppe in ihrer Funktion gleichartig und gleichwertig, auch wenn sie ggf. konstruktive Unterschiede aufweisen. Sofern in geringem Maße abweichende oder weitergehende Anforderungen an bestimmte Hilfsmittel erforderlich sind, werden diese dennoch derselben Produktuntergruppe zugeordnet, wenn die funktionale Gleichheit gegeben ist, mit dem Hinweis, dass diese Anforderungen nur für sie ergänzend gelten. Eine konkrete Differenzierung kann dann auf Produktartebene erfolgen.

Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, formuliert der GKV-Spitzenverband in den Produktuntergruppen Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte nach einem einheitlichen Schema. Für die Erstellung und Fortschreibung dieser Anforderungen sind jeweils die aufgrund des systematischen Zusammenhangs zwischen den §§ 33 und 139 SGB V in § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V bezeichneten Versorgungsziele maßgebend. Im Pflegehilfsmittelbereich sind die sich aus § 40 Absatz 1 Satz 1 SGB XI ergebenden Versorgungsziele bei der Erstellung und Fortschreibung der Anforderungen zu berücksichtigen.

Die Systematik der Produktuntergruppen orientiert sich an den gesetzlich beschriebenen Anforderungen nach § 139 Absatz 2 i. V. m. Absatz 4 SGB V:

- Anforderungen an die Funktionstauglichkeit der Hilfsmittel
- Anforderungen an die Sicherheit der Hilfsmittel
- Besondere Qualitätsanforderungen
  - indikations- oder einsetzbezogen
  - an eine ausreichend lange Nutzungsdauer der Hilfsmittel
  - um in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen
- Anforderungen an den medizinischen bzw. pflegerischen Nutzen der Hilfsmittel (soweit erforderlich)
- Anforderungen an die Produktinformationen, insbesondere an die Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Sonstige Anforderungen
- Besondere Qualitätsanforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen

Art, Umfang und Inhalt der Nachweisführung werden ergänzend – ebenfalls diesem Schema folgend – in entsprechenden Antragsformularen beschrieben. Diese sind Bestandteil der Produktgruppen und werden auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes als Download bereitgestellt.

#### **6.4 Produktarten**

Durch die Bildung von Produktarten erfolgt eine weitere Klassifizierung in der Weise, dass eine Gruppe von Produkten einer Untergruppe vergleichbare Konstruktionseigenschaften, gleiche Indikations- bzw. Einsatzbereiche (zum Beispiel Schweregrad einer zu behandelnden Krankheit, Mobilitätsgrad der Versicherten) oder eine gleiche Zweckbestimmungen aufweist. Sofern dies bereits für die Hilfsmittel auf Produktuntergruppenebene zutrifft, wird eine gleichlautende Produktart gebildet.

Produkte einer Produktart sind daher sowohl in ihrer Konstruktion und Funktion gleichartig als auch hinsichtlich ihrer Indikationen bzw. ihrer Zweckbestimmungen. Das heißt, Produkte desselben Typs können durch die Zuweisung zu Produktarten allgemein beschrieben werden. Die Produktartbeschreibungen liefern allgemeine Informationen über wesentliche Merkmale der Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel. Ferner werden die medizinischen Indikationen und pflegerischen Zweckbestimmungen, bei denen eine Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Kranken- oder der sozialen Pflegeversicherung grundsätzlich in Betracht kommt, aufgeführt.

Wird die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt, dessen Konstruktion oder Funktion mit den zugehörigen Indikationen/Einsatzbereichen/Zweckbestimmungen wesentliche Änderungen oder Erweiterungen gegenüber dem der Produktartbeschreibung aufweist, wird ggf. eine neue Produktart eingerichtet. Hat der Hersteller Nachweise nur für bestimmte Indikationen erbracht, ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen zu beschränken (vgl. § 139 Absatz 4 Satz 2 SGB V).

Die Bildung von weiteren differenzierten Produktarten kann auch geboten sein, wenn die zuzuordnenden Produkte zwar hinsichtlich der Funktion und Wirkungsweise gleichartig sind, aber zum Beispiel durch voneinander abweichende Konstruktionen, Ausführungen oder Ausstattungsmerkmale zu einer anderen Handhabung durch die Versicherten führen, wenn die Vertragsstruktur dies erfordert oder eine bedarfsgerechte Produktauswahl erleichtert wird. Möglicherweise ergeben sich im Zuge der Produktentwicklung weitere Notwendigkeiten, differenzierte Produktarten zu schaffen, was in begründeten Einzelfällen möglich ist.

Ein und derselben Produktart werden konstruktiv und funktional gleichartige Produkte mit übereinstimmenden Indikationen, Einsatzbereichen oder Zweckbestimmungen eindeutig zugeordnet, so dass eine Doppellistung von Produkten nicht erforderlich ist und schon aus Gründen der Übersichtlichkeit des Hilfsmittelverzeichnisses ausscheidet. Wenn Produkte Indikationen, Zweckbestimmungen oder Einsatzbereichen entsprechen, die in verschiedenen Produktgruppen aufgeführt

werden können, richtet sich die Zuordnung nach der wesentlichen Indikation oder Zweckbestimmung oder dem wesentlichen Einsatzbereich der entsprechenden Produkte; in der unberücksichtigten Produktgruppe erfolgt ein Querverweis auf diese Zuordnung. Da das Hilfsmittelverzeichnis marktsteuernde Wirkung hat, könnten Hersteller benachteiligt sein, wenn Produkte der Konkurrenz durch eine Doppellistung überrepräsentiert wären.

## **6.5 Berücksichtigung von „NN“-Produktarten**

Es werden auch Produkte zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldet, die in die bestehende Systematik nicht eingeordnet werden können, da eine entsprechende Produktart fehlt. Daher wäre vor der Listung eines solchen Produktes zunächst eine Fortschreibung der betreffenden Produktgruppe erforderlich. Die Vergabe der zehnstelligen Positionsnummer könnte erst im Anschluss an dieses Prozedere erfolgen.

In diesen Fällen können die Produkte auch vor Fortschreibung der entsprechenden Produktgruppe ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, wenn sie die Anforderungen nach § 139 Absatz 2 und 4 SGB V erfüllen. Die Entscheidung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt mit der Vergabe einer vorläufigen Positionsnummer; als Platzhalter wird eine Produktart „NN“ geschaffen.

## **6.6 Produktübersicht und Positionsnummern**

Hilfsmittel, für die die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Qualitätsanforderungen und, soweit erforderlich, der medizinische Nutzen nachgewiesen werden konnte, werden nach entsprechender Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes in den Produktübersichten der einzelnen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses aufgelistet. In diesem Zusammenhang werden die Produktbezeichnung einschließlich einer evtl. Artikelnummer oder einer anderen Produktkennzeichnung und der Herstellername genannt und die spezifischen Konstruktions- und Ausstattungsmerkmale für die einzelnen Produkte aufgeführt. Letztere dienen der bedarfsgerechten Produktauswahl und beschränken sich auf reine Sachinformationen; Marketing- bzw. Werbeaussagen werden nicht berücksichtigt.

Jedes Produkt erhält in der Regel eine zehnstellige, individuelle Positionsnummer, indem der siebenstelligen Produktartnummer fortlaufend eine individuelle dreistellige Endziffer zugeordnet wird. Eine allgemeine Positionsnummer für eine Gruppe von Produkten, die Abrechnungszwecken dient, kann vergeben werden, wenn die Produkte selbst nicht als eigenständige, gebrauchsfertige Hilfsmittel im Sinne von § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen sind, wie Hilfsmittelzubehör, das dazu dient, ein Hilfsmittel sach- oder bedarfsgerecht zu verwenden (zum Beispiel Akkus, Fußstützen eines Rollstuhls). Gleiches gilt für individuell herzustellende Maß- bzw. Sonderanfertigungen (zum Beispiel Epithesen), die in Ermangelung der Prüfbarkeit der Qualitätsanforderungen

nicht im Einzelnen in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden können. Sowohl individuelle Positionsnummern als auch solche zu Abrechnungszwecken folgen einem einheitlichen Aufbau.