



Spitzenverband



2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

gemäß § 139 Absatz 9 Satz 3 SGB V

Berichtszeitraum: 01.03.2018 - 31.12.2018



Impressum

Herausgeber:
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Verantwortlich:
Referat Hilfsmittel, Dr. Walter Seliger

Stand: Februar 2019

Gestaltung: BBGK Berliner Botschaft
Fotos Titelseite: Erica Smit; Medizinfotografie Hamburg, Sebastian Schupfner, www.schupfner.com;
Galitskaya

Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, vorbehalten.

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Er ist zugleich der Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI. Der GKV-Spitzenverband ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung. Name, Logo und Reflexstreifen sind geschützte Markenzeichen des GKV-Spitzenverbandes.

2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

gemäß § 139 Absatz 9 Satz 3 SGB V

Berichtszeitraum: 01.03.2018 - 31.12.2018

Inhalt

Vorwort	7
Vorbemerkung	8
I Wesentliche Rechtsgrundlagen	10
A) Generelle Hilfsmittleigenschaft/Leistungspflicht	10
B) Hilfsmittelverzeichnis	11
C) Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG)	12
II Fortschreibung von Produktgruppen	15
A) Vorgehen	15
Projektorganisation	15
Fortschreibung der Produktgruppen	16
Die wichtigsten Arbeitsschritte	16
B) Fortschreibungsinhalte	19
Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses	19
Wesentliche produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte	20
C) Abstimmungsprozesse und Kerndiskussionen	22
Miteinander sprechen: Mündliche Anhörungen	22
Miteinander diskutieren: Dienstleistungsanforderungen	23
D) Überblick über die Innovationen für die Hilfsmittelversorgung	25
Stärkung der individuellen Versorgungsbelange	25
Neue technische Anforderungen	27
III Im Berichtszeitraum fortgeschriebene Produktgruppen	28
A) Hilfsmittel der Orthopädietechnik	28
Produktgruppe 05 „Bandagen“	28
Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“	28
Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“	30
Produktgruppe 24 „Beinprothesen“	31
Produktgruppe 31 „Schuhe“	33
Produktgruppe 38 „Armprothesen“	34

B) Hilfsmittel der Medizintechnik und Hilfsmittel zum Verbrauch	37
Produktgruppe 01 „Absauggeräte“	37
Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“	37
Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“	39
Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“	40
Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“	42
Produktgruppe 29 „Stomaartikel“	44
C) Hilfsmittel der Reha-Technik	46
Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“	46
Produktgruppe 10 „Gehhilfen“	46
Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“	47
Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“	49
Produktgruppe 20 „Lagerungshilfen“	50
Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“	51
Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“	52
Produktgruppe 28 „Stehhilfen“	53
Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“	54
D) Sonstige Hilfsmittel	55
Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“	55
Produktgruppe 25 „Sehhilfen“	56
Produktgruppe 99 „Verschiedenes“	57
E) Pflegehilfsmittel	59
Produktgruppe 51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“	59
Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“	59
IV Geplante Fortschreibungen	61
V Anhang	62
A) Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses	62
B) Anwendungsorte	63
C) Kernpunkte der Fortschreibungen der Produktgruppen, die im Zeitraum vom 01.07.2015 bis 28.02.2018 erfolgten	64
Hilfsmittel der Orthopädietechnik	64
Hilfsmittel der Medizintechnik und Hilfsmittel zum Verbrauch	66
Hilfsmittel der Reha-Technik	67
Sonstige Hilfsmittel	69
Pflegehilfsmittel	70

Vorwort

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) im April 2017 erhielt der GKV-Spitzenverband nicht nur den Auftrag, das Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis bis Ende 2018 systematisch auf Aktualität hin zu überprüfen und im gebotenen Umfang fortzuschreiben. Der Gesetzgeber setzte sich auch ausdrücklich zum Ziel, die Qualität der Hilfsmittelversorgung im Sinne der Patientinnen und Patienten sowie der Beitragszahlenden durch die Stärkung der Versichertenrechte und des Sachleistungsprinzips bedeutend zu verbessern. Diese Kernaufgabe hat der GKV-Spitzenverband gern übernommen und sie programmatisch ins Zentrum der Fortschreibung des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses gestellt.

Durch die planmäßige Fortschreibung von 41 Produktgruppen - von A wie „Absauggeräte“ bis Z wie „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ - wird die Versorgung mit Hilfsmitteln auf eine neue Grundlage gestellt. Nicht nur wurden das Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis grundlegend weiterentwickelt - in allen Produktgruppen erfolgte auch eine Überarbeitung der Definition, der Qualitätsanforderungen, der Produktartbeschreibungen und der Indikationen, die bei dieser Gelegenheit an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (International Classification of Functioning, Disability and Health - ICF) ausgerichtet wurden. Besonders hervorzuheben sind die in diesem Zusammenhang erstmals für alle Produktgruppen formulierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen), die zu einer Verbesserung der Information und Beratung der Versicherten über ihre Leistungsansprüche und Versorgungsmöglichkeiten im Sinne des HHVG beitragen.

Der vorliegende Bericht dokumentiert für den Berichtszeitraum vom 01.03.2018 bis 31.12.2018 die Organisation und Durchführung des Fortschreibungsprojekts und gibt einen anschaulichen Überblick über die Neuerungen in den Produktgruppen. Beispielhaft nenne ich für die Innovationen die Berücksichtigung von Software als Anwendungsprogramme (Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“), von Exoskeletten (Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“) und von Diabetiker-Schutzschuhen (Produktgruppe 31 „Schuhe“).

Den mit der Aktualisierung des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses eingeschlagenen Weg werden wir auch in zukünftigen Fortschreibungen von Produktgruppen fortsetzen. Neben den turnusmäßigen Fortschreibungen, die alle fünf Jahre zu erfolgen haben, werden wir auch anlassbedingt Produktgruppen fortschreiben, damit beide Verzeichnisse die aktuellen versorgungsrelevanten medizinischen und technischen Erkenntnisse und Entwicklungen, beispielsweise im Hinblick auf digitale Versorgungsangebote, möglichst zeitnah abbilden können.

Der Bericht zeigt das ganze Spektrum und die Vielschichtigkeit der Hilfsmittelversorgung und gibt auf diese Weise auch einen Eindruck von der Komplexität des Fortschreibungsprozesses.

Mit freundlichen Grüßen



Gernot Kiefer

Vorbemerkung

Eine zweckmäßige und qualitätsgesicherte Versorgung mit Hilfsmitteln befähigt viele Menschen zu einem selbstbestimmten Leben: durch die Ermöglichung von Mobilität, Kommunikation, sozialer Interaktion, der Erledigung von Alltagsverrichtungen und der Wiederherstellung oder Verbesserung elementarer Körperfunktionen. Zu den Hilfsmitteln zählen u. a. Bandagen, Hörgeräte, Inkontinenzprodukte, Rollstühle, Kompressionsstrümpfe, Prothesen, Insulinpumpen, Blindenführhunde und Applikationshilfen zur Verabreichung von Arzneimitteln, für die die gesetzliche Krankenversicherung derzeit ca. 8 Milliarden Euro jährlich aufwendet. Dies entspricht 3,7 Prozent der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, die insgesamt ca. 217 Milliarden Euro betragen.

Die Bedeutung der Hilfsmittelversorgung ergibt sich jedoch nicht allein aus der Ausgabenhöhe,

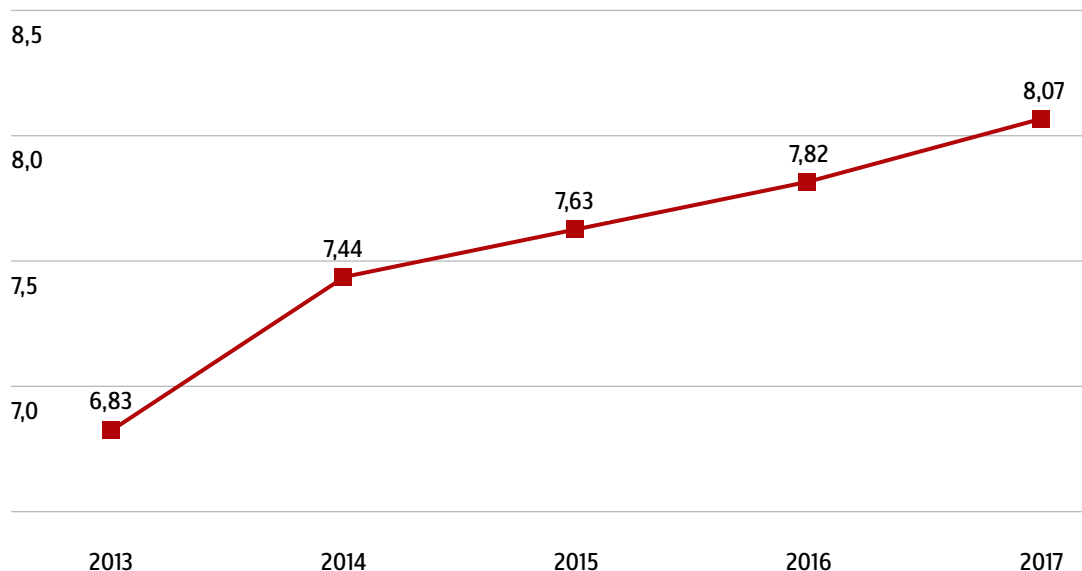
sondern vor allem aus dem Beitrag, den die einzelnen Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung oder zum Behinderungsausgleich leisten.

Um die Qualität der Hilfsmittelversorgung zu sichern, erstellt der GKV-Spitzenverband gemäß § 139 SGB V ein strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt sind.¹

Gemäß § 139 Absatz 9 SGB V hat der GKV-Spitzenverband bis zum 31.12.2018 sämtliche Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses überprüft,

¹ Zugunsten einer besseren Lesbarkeit werden im Folgenden die zwei Oberbegriffe „Hilfsmittel“ bzw. „Hilfsmittelverzeichnis“ verwendet, die sowohl Hilfsmittel als auch Pflegehilfsmittel bzw. sowohl das Hilfsmittelverzeichnis als auch das Pflegehilfsmittelverzeichnis umfassen, es sei denn, eine Differenzierung ist erforderlich.

Abb. 1
Ausgaben für Hilfsmittel
Angaben in Mrd. Euro



Darstellung: GKV-Spitzenverband; Quelle: Amtliche Statistik KJ 1

die seit dem 30.06.2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, und sie im erforderlichen Umfang fortgeschrieben. Gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages legt er über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einmal jährlich zum 01.03. einen Bericht über die im Berichtszeitraum durchgeführten Fortschreibungen vor.²

Dieser 2. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses legt die im Zeitraum vom 01.03.2018 bis zum 31.12.2018 abgeschlossenen Fortschreibungen dar. Damit hat der GKV-Spitzenverband sein Ziel, alle Produktgruppen zu überarbeiten, fristgerecht erreicht und in Verbindung mit dem 1. Fortschreibungsbericht den mit dem HHVG formulierten gesetzlichen Auftrag an den GKV-Spitzenverband, das Hilfsmittelverzeichnis umfassend zu aktualisieren und fortzuschreiben, detailliert und nachvollziehbar dokumentiert.³ Hierbei wird deutlich, dass bei der Fortschreibung eine Vielzahl von Abstimmungen, z. B. mit Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen und Patientenvertretungen, erfolgt ist.

Besonderer Wert wurde auf die umfassende Einbindung der Patientenorganisationen – auch über das gesetzlich vorgesehene Mitberatungsrecht bei Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses hinaus – gelegt. Zusätzlich zur Möglichkeit der Abgabe schriftlicher Stellungnahmen wurden mit ihnen vielfach auch Gespräche zu patienten- und versorgungsrelevanten Fortschreibungsthemen, beispielsweise den Dienstleistungsanforderungen, geführt. Zahlreiche Vorschläge und Anregungen dieser

Organisationen haben auf diese Weise Eingang in die Fortschreibungen gefunden. Dadurch wird eine wichtige Intention des HHVG, die Versichertenrechte zu stärken und den Belangen der Patientinnen und Patienten in der Hilfsmittelversorgung größere Beachtung zu verschaffen, umgesetzt.

Der Bericht gliedert sich in Kapitel I, das einen Überblick über die Rechtsnormen bietet, die das Hilfsmittelverzeichnis und dessen Fortschreibung regeln, und sich mit den Inhalten, Zielen und Implikationen des HHVG auseinandersetzt. Kapitel II stellt zum einen die zentralen produktgruppenübergreifenden Fortschreibungsinhalte und Arbeitsschritte dar. Zum anderen wird der prozessuale Charakter der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses in den Blickpunkt gerückt: organisatorisch anhand der Durchführung von mündlichen Anhörungen und inhaltlich anhand der Diskussionen über die Dienstleistungsanforderungen. Kapitel III dokumentiert die spezifischen Fortschreibungsinhalte der einzelnen Produktgruppen. Kapitel IV offeriert einen Ausblick auf zukünftige Fortschreibungen, die spätestens alle fünf Jahre erfolgen sollen oder anlassbedingt auch schon früher stattfinden können.

2 Die gesetzlichen Regelungen in § 139 SGB V zum hier vorgelegten 2. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sowie zur umfassenden Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sind Bestandteil des am 12.04.2017 in Kraft getretenen HHVG.

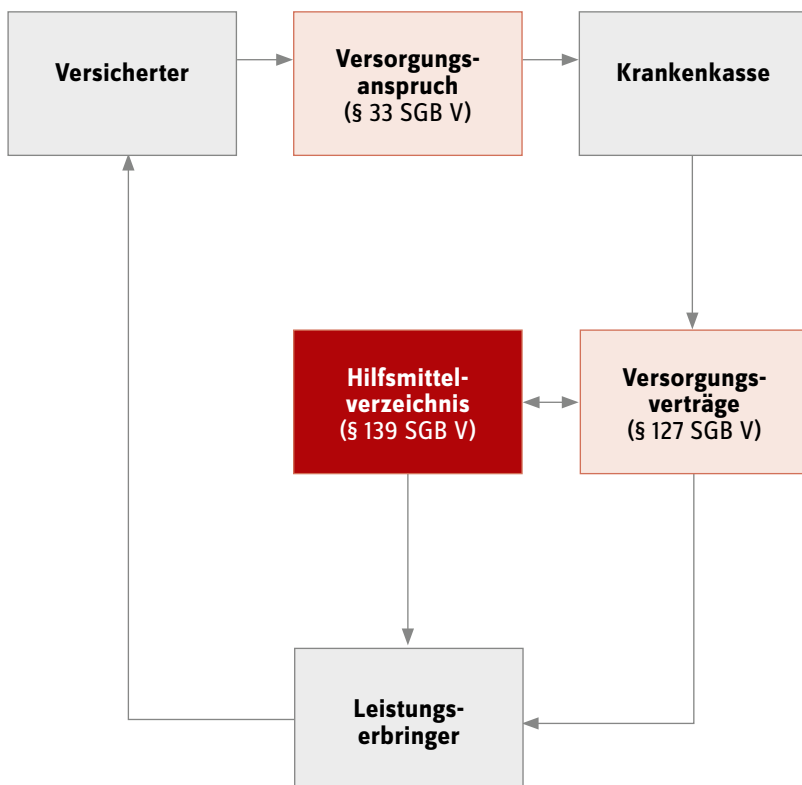
3 Der 1. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses umfasst sämtliche Fortschreibungen von Produktgruppen, die in dem Zeitraum vom 01.07.2015 bis 28.02.2018 abgeschlossen bzw. auf den Weg gebracht wurden. Er ist unter folgendem Link abrufbar: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/fortschreibungen_der_produkgruppen/fortschreibungen_der_produkgruppen.jsp

I Wesentliche Rechtsgrundlagen

A) Generelle Hilfsmittleigenschaft/ Leistungspflicht

Gesetzlich Krankenversicherte haben gemäß § 33 SGB V einen Anspruch auf Hilfsmittelversorgung gegenüber ihrer Krankenkasse. Die Krankenkassen realisieren diesen Versorgungsanspruch im Rahmen des Sachleistungsprinzips, indem sie Verträge gemäß § 127 SGB V mit Hilfsmittelleistungserbringern schließen; dabei haben sie die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V an die Qualität der Hilfsmittel und der Versorgung den Verträgen zugrunde zu legen. Die folgende Abbildung verdeutlicht die wesentlichen Rechtsgrundlagen der Hilfsmittelversorgung.

Abb. 2
Wesentliche gesetzliche Rahmenbedingungen in der Hilfsmittelversorgung



Gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften (vgl. § 33 SGB V und § 47 SGB IX) besteht ein Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Sehhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, wenn diese im Einzelfall erforderlich sind,

- um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern,
 - einer drohenden Behinderung vorzubeugen
 - oder eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen,
- soweit sie nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind.

Pflegebedürftige haben gemäß § 40 SGB XI Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln,

- die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen
- oder ihnen eine selbstständigere Lebensführung ermöglichen,

soweit die Hilfsmittel nicht bereits wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten sind. Auch hier gilt, dass allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens nicht vom Versorgungsanspruch umfasst sind.

Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (vgl. § 12 Absatz 1 SGB V). Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen (§ 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V; § 40 Absatz 1 Satz 3 SGB XI).

In Abgrenzung zu baulichen Maßnahmen müssen Hilfsmittel von den Versicherten getragen oder mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können (vgl. auch § 47 SGB IX). Die rechtliche Zuordnung zu den Hilfsmitteln setzt zudem voraus, dass es sich um Gegenstände handelt, die von den Versicherten selbst oder durch Hilfspersonen in der häuslichen

Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten angewendet werden können. Produkte, die anderen Leistungsbereichen zuzuordnen sind und den hierfür einschlägigen Regelungen unterfallen, stellen keine Hilfsmittel dar. So handelt es sich z. B. bei Implantaten oder Produkten, die nur oder vorrangig in der Behandlung im Krankenhaus bzw. in der vertragsärztlichen Versorgung (insbesondere Sachkosten und Sprechstundenbedarf) eingesetzt werden oder z. B. den Arznei- und Verbandmitteln zuzuordnen sind, nicht um Hilfsmittel.

B) Hilfsmittelverzeichnis

Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 139 Absatz 1 Satz 1 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasste Hilfsmittel gelistet werden. Gemäß § 78 Absatz 2 Satz 1 SGB XI wird als Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis außerdem ein Pflegehilfsmittelverzeichnis erstellt, in dem von der Leistungspflicht der Pflegeversicherung umfasste Pflegehilfsmittel aufgeführt sind. Die Vorschriften des § 139 SGB V für die Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses gelten gemäß § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI entsprechend auch für das Pflegehilfsmittelverzeichnis. Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben (vgl. § 139 Absatz 9 Satz 1 SGB V).

Angesichts der Heterogenität der Hilfsmittel bedarf es einer klaren Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses. Hilfsmittel werden im Hilfsmittelverzeichnis entsprechend ihren Funktionen und Einsatzgebieten/Indikationen bestimmten Produktgruppen sowie Produktuntergruppen und Produktarten zugeordnet. Das Hilfsmittelverzeichnis liefert umfassende Informationen zur Leistungspflicht der Krankenkassen und über die Art und Qualität der Produkte, schafft Markttransparenz und dient den Krankenkassen sowie anderen an der Versorgung Beteiligten als Auslegungs- und Orientierungshilfe. Auf diese Weise hat es eine marktsteuernde Wirkung. Insbesondere bildet es auch eine Grundlage für die Hilfsmittelversorgungsverträge der Krankenkassen mit den Leistungserbringern nach § 127 SGB V. § 127 Absatz 1 Satz 3 SGB V bestimmt, dass den Verträgen mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 SGB V festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen sind.

Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, werden im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen 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 gemäß § 139 Absatz 2 SGB V auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) geregelt.

Produkte können nur auf Antrag der Hersteller in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden. Die Hersteller haben für die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, die Erfüllung der besonderen Qualitätsanforderungen und – soweit erforderlich – den medizinischen Nutzen nachzuweisen. Das Hilfsmittel ist zudem mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache zu versehen. Hat der Hersteller Nachweise nur für bestimmte Indikationen erbracht, wird die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen beschränkt. Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, Änderungen vor, muss er diese dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mitteilen. Die Mitteilungspflicht gilt auch, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird (vgl. § 139 Absatz 4 SGB V).

C) Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG)

Ziel des am 12.04.2017 in Kraft getretenen HHVG ist es, die Rahmenbedingungen für die Gewährleistung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung zu verbessern und weiterzuentwickeln.

In der Gesetzesbegründung⁴ wird darauf hingewiesen, dass mit der Einführung des Vertragsprinzips im Hilfsmittelbereich und der damit verbundenen stärkeren wettbewerbsrechtlichen Ausrichtung zur Sicherung der Versorgungsqualität gleichzeitig auch Vorschriften zur Strukturqualität sowie zur Produkt- und Prozessqualität der Hilfsmittelversorgung in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) aufgenommen wurden. Da sich jedoch weiterhin Qualitätsdefizite in der Hilfsmittelversorgung gezeigt haben, wurde ein Weiterentwicklungsbedarf der gesetzlichen Regelungen gesehen.

Das HHVG zielt dementsprechend darauf ab, die Hilfsmittelversorgung stärker an Qualitätszielen auszurichten, die bestehenden Qualitätsinstrumente im Hilfsmittelbereich weiterzuentwickeln und die Versichertenrechte und das Sachleistungsprinzip zu stärken.

Dazu werden im HHVG u. a. folgende Regelungen und Maßnahmen getroffen:

- Festlegung von Beratungs- und Dokumentationspflichten der Leistungserbringer (§ 127 Absatz 4a SGB V)
- Regelungen zur Sicherung der Ergebnisqualität (§ 127 Absatz 5a, 5b SGB V)
- Regelungen zur Sicherstellung größerer Transparenz bezüglich geleisteter Mehrkosten (§ 302 SGB V)
- Regelungen zur Gewährleistung des Sachleistungsprinzips (§§ 127 Absatz 4a, 302 Absatz 1 Satz 1, Absatz 5 SGB V)

Wie in der Gesetzesbegründung hervorgehoben wird, entwickelt sich der Hilfsmittelmarkt aufgrund des technischen Fortschritts und neuer medizinischer Erkenntnisse sehr dynamisch. Der kontinuierlichen Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses, um aktuelle Marktentwicklungen und Anforderungen möglichst zeitnah abzubilden sowie Transparenz über das Hilfsmittelangebot zu schaffen und Fehlversorgungen zu vermeiden, wird daher vom Gesetzgeber große Bedeutung beigemessen. Aus diesem Grund erhielt der GKV-Spitzenverband im HHVG den Auftrag, das Hilfsmittelverzeichnis bis zum 31.12.2018 einer systematischen Prüfung zu unterziehen und dieses im erforderlichen Umfang fortzuschreiben sowie eine Verfahrensordnung zu beschließen, mit der die Aktualität des Verzeichnisses auch künftig gewährleistet wird.⁵

Die mit diesem Bericht dokumentierte Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses umfasst neben der Weiterentwicklung der Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses auch die Überarbeitung und, sofern nach Überprüfung erforderlich, die Neufassung der Definitionen, der Qualitätsanforderungen, der Produktartbeschreibungen und der Indikationen aller im Hilfsmittelverzeichnis enthaltenen Produktgruppen.

Zur Stärkung der Qualität der Hilfsmittelversorgung wurden außerdem gemäß § 139 Absatz 2 Satz 3 SGB V auch Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) festgelegt. Diese Regelung wurde ebenso wie die Regelung zur Festlegung von besonderen Qualitätsanforderungen für die Produkte in § 139 Absatz 2 Satz 1 SGB V durch das HHVG von einer

„Kann-Bestimmung“ in eine „Muss-Vorschrift“ umgewandelt.

Besondere Bedeutung wird im HHVG der Beratung und Information der Versicherten beigemessen. In der Gesetzesbegründung zum HHVG wird mit Blick auf die öffentliche Diskussion über ungerechtfertigte Mehrkosten von der Gefahr einer potenziellen Aushöhlung des Sachleistungsprinzips gesprochen, der durch eine verbesserte Beratung und Information der Versicherten entgegengewirkt bzw. vorgebeugt werden soll:

„In der Vergangenheit wurde im Rahmen der Diskussionen über die Versorgung und Qualität im Hilfsmittelbereich immer wieder der Vorwurf geäußert, Versicherte würden zu mehrkostenpflichtigen Versorgungsleistungen gedrängt, ohne hinreichend über die ihnen im Einzelnen zustehenden Ansprüche und die ihnen in ihrer konkreten Versorgungssituation zur Verfügung stehenden, mehrkostenfreien Produkte informiert und bei der Auswahl des Hilfsmittels bedarfsgerecht beraten worden zu sein. Nach Satz 1 hat der Leistungserbringer die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und welche zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen in der konkreten Situation der versicherten Person, insbesondere unter Beachtung ihrer individuellen Indikation, geeignet und medizinisch notwendig sind. Dabei hat er vor allem über das Angebotsspektrum der Produkte zu informieren, die die versicherte Person als Sachleistung ohne Mehrkosten beanspruchen kann.“ (BT-Drucksache 18/10186, S. 33 f.)

Die vor diesem Hintergrund im HHVG getroffenen Regelungen sehen im Einzelnen vor, dass die Leistungserbringer die Versicherten zu beraten haben, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Sachleistungen innerhalb des Sachleistungssystems für sie geeignet und medizinisch notwendig sind. Diese Beratung ist von ihnen schriftlich zu dokumentieren und die Durchführung der Beratung von den Versicherten durch ihre Unterschrift zu bestätigen.

⁵ Vgl. § 139 Absatz 7 SGB V: „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 31.12.2017 eine Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6, 8 und 9 das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis, zu deren Streichung und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sowie das Nähere zum Verfahren der Auskunftseinholung beim Gemeinsamen Bundesausschuss regelt. [...] Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

Die Leistungserbringer werden zudem verpflichtet, die Versicherten über von ihnen zu tragende Mehrkosten zu informieren und im Rahmen der Abrechnung mit den Krankenkassen auch die Höhe der vereinbarten Mehrkosten anzugeben. Die Versicherten sollen so vor ungerechtfertigten Mehrkosten geschützt werden. Dementsprechend stellen die Regelungen zur Beratung, Information und Einweisung sowie deren Dokumentation auch einen zentralen Aspekt der im Zuge der Fortschreibung erstmals festgelegten Dienstleistungsanforderungen dar.⁶

Um die Überwachung der Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung durch ein kontinuierliches Vertragscontrolling zu stärken, soll die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten der Leistungserbringer durch Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen der Krankenkassen kontrolliert werden. Korrespondierend dazu werden die Leistungserbringer verpflichtet, den Krankenkassen die für die Prüfungen erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen.

⁶ Vgl. hierzu auch Kapitel II C) Abstimmungsprozesse und Kerndiskussionen.

II Fortschreibung von Produktgruppen

Abb. 3 Daten und Fakten

Hilfsmittelversorgung

- Ca. 3,7 Prozent (8 Milliarden Euro) der GKV-Gesamtausgaben entfallen auf Hilfsmittel.
- Von 2008 bis 2017 ist eine Ausgabensteigerung von 41,3 Prozent zu verzeichnen.
- Ca. 32.500 Produkte sind im Hilfsmittelverzeichnis gelistet.

Fortschreibung

- Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses erstreckt sich auf 41 Produktgruppen, ca. 800 Produktuntergruppen und ca. 2.600 Produktarten.
 - Sie umfasst die Überprüfung und Überarbeitung von über 6.000 Seiten Text.
-

A) Vorgehen

Projektorganisation

Die Herausforderung bei der Überarbeitung aller Produktgruppen in einem Zeitraum von zwei Jahren bestand darin, diese Aufgaben so zu organisieren, dass die fachlichen Anforderungen erfüllt werden, die Prozessschritte einschließlich der Abstimmungen, z. B. mit Leistungserbringerorganisationen und Patientenvertretungen, sichergestellt werden und der Umfang dieser Aufgabe fristgerecht bewältigt werden konnte. Angesichts der Komplexität des Hilfsmittelverzeichnisses und der mit einer Fortschreibung verbundenen Detailprobleme sowie umfassenden Regelungs- und Abstimmungsnotwendigkeiten erfolgte die Gesamtfortschreibung daher nicht im Rahmen der laufenden Bearbeitungsprozesse, sondern auf Basis einer zeitlich befristeten Projektorganisation.

Diese ermöglichte die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen, effiziente Abläufe und eine Prozesssteuerung und -überwachung. Auf diese Weise wurde die Zusammenarbeit von mehr als fünfzig Personen koordiniert, die an der Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses beteiligt waren; hierzu zählen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des GKV-Spitzenverbandes, des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS), der Medizinischen Dienste der Krankenkassen (MDKen), der Sozialmedizinischen Expertengruppe 5 Hilfsmittel und Medizinprodukte (SEG 5) der MDKen sowie externe Sachverständige. Darüber hinaus erfolgte eine umfangreiche Unterstützung durch Krankenkassen und Krankenkassenverbände.

Abb. 4
Fortschreibung der Produktgruppen

PG Nr	Produktgruppe*	Beschluss	Q1 2017	Q2 2017	Q3 2017	Q4 2017	Q1 2018	Q2 2018	Q3 2018	Q4 2018
52	Hilfsmittel zur selbst. Lebensführung/Mobilität (Hausnotruf)	16.10.17								
21	Messgeräte für Körperzustände/-funktionen	13.11.17								
34	Haarersatz	13.11.17								
4	Badehilfen	27.11.17								
7	Blindenhilfsmittel	27.11.17								
13	Hörhilfen	13.12.17								
33	Toilettenhilfen	13.12.17								
36	Augenprothesen	13.12.17								
37	Brustprothesen	22.01.17								
35	Epithesen	05.03.18								
1	Absauggeräte	18.04.18								
20	Lagerungshilfen	18.04.18								
99	Verschiedenes	22.05.18								
51/54	Pflegehilfsmittel	22.05.18								
10	Gehhilfen	04.06.18								
17	Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	02.07.18								
28	Stehhilfen	02.07.18								
5	Bandagen	02.07.18								
22	Mobilitätshilfen	02.07.18								
26	Sitzhilfen	16.07.18								
32	Therapeutische Bewegungsgeräte	14.08.18								
31	Schuhe	20.08.18								
18	Kranken-/Behindertenfahrzeuge	01.10.18								
29	Stomaartikel	01.10.18								
2	Adaptionshilfen	01.10.18								
23	Orthesen/Schienen	01.10.18								
12	Hilfsmittel bei Tracheostoma	15.10.18								
27	Sprechhilfen	15.10.18								
16	Kommunikationshilfen	15.10.18								
11	Hilfsmittel gegen Dekubitus	15.11.18								
9	Elektrostimulationsgeräte	15.11.18								
14	Inhalations- und Atemtherapiegeräte	15.11.18								
25	Sehhilfen	26.11.18								
38	Armprothesen	26.11.18								
3	Applikationshilfen	26.11.18								
24	Beinprothesen	26.11.18								

* Die Vorstandsbeschlüsse zur Fortschreibung der Produktgruppen 06 „Bestrahlungsgeräte“, 08 „Einlagen“, 15 „Inkontinenzhilfen“, 19 „Krankenpflegeartikel“ und 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ fanden bereits 2016 statt, weshalb die Produktgruppen hier nicht abgebildet werden.

Die wichtigsten Arbeitsschritte

Herstellerabfrage

Der GKV-Spitzenverband hat im Vorfeld einer Fortschreibung alle Hersteller, von denen in der betreffenden Produktgruppe Produkte gelistet waren, 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.

Erstellung und Beratung des Fortschreibungsentwurfs

Im Rahmen der Erarbeitung und Erstellung der Fortschreibungsentwürfe ermittelte der GKV-Spitzenverband unter Beteiligung des MDS und der MDKs den Fortschreibungsbedarf. In diesem Kontext erfolgten Marktanalysen, wurden Recherchen zu neuen Entwicklungen in Medizin und Technik sowie zu Fragestellungen, die sich aus der Versorgungspraxis ergeben, durchgeführt und leistungsrechtliche Voraussetzungen geklärt - ins-

besondere durch Auswertung der einschlägigen Rechtsprechung und Rechtsentwicklung. Je nach Komplexität und Besonderheiten der Produktgruppe erfolgte die Hinzuziehung von externen Expertinnen und Experten. Bedarfsweise wurden Expertenrunden oder bereits in diesem Stadium auch schon Gespräche mit Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen und/oder Patientenvertretungen geführt.

Der GKV-Spitzenverband wertete die recherchierten Informationen und Ergebnisse der Abfragen aus und erstellte unter Mitwirkung des MDS und der MDKs einen Stellungnahmeentwurf mit den wesentlichen Begründungen für die vorgesehenen Änderungen. Der Produktgruppenentwurf wurde anschließend vor Einleitung des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens mit den Kassenartenvertretern auf Bundesebene erörtert und beraten.

Stellungnahmeverfahren

Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V des Hilfsmittelverzeichnisses wurde den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme geben (vgl. § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V); die Stellungnahmen wurden in die Entscheidung einbezogen.

Ebenso wurde den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, die gemäß § 140f Absatz 4 Satz 1 SGB V ein Mitberatungsrecht bei der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses haben.

Um die Expertise von medizinischen Fachgesellschaften und Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik entsprechend einbinden zu können, wurde von der mit dem HHVG geschaffenen Mög-

lichkeit Gebrauch gemacht, gemäß § 139 Absatz 11 Satz 2 SGB V Stellungnahmen einzuholen.

Im Rahmen der Stellungnahmeverfahren wurden nicht nur schriftliche Stellungnahmen eingeholt, sondern in vielen Fällen auch mündliche Anhörungen durchgeführt.

Die auf diese Weise vorgelegten bzw. vorgetragenen Änderungs- und Ergänzungsvorschläge der Stellungnehmenden wurden eingehend geprüft und, soweit sie begründet und sachgerecht waren sowie den leistungsrechtlichen Rahmenbedingungen der Hilfsmittelversorgung entsprachen, übernommen.

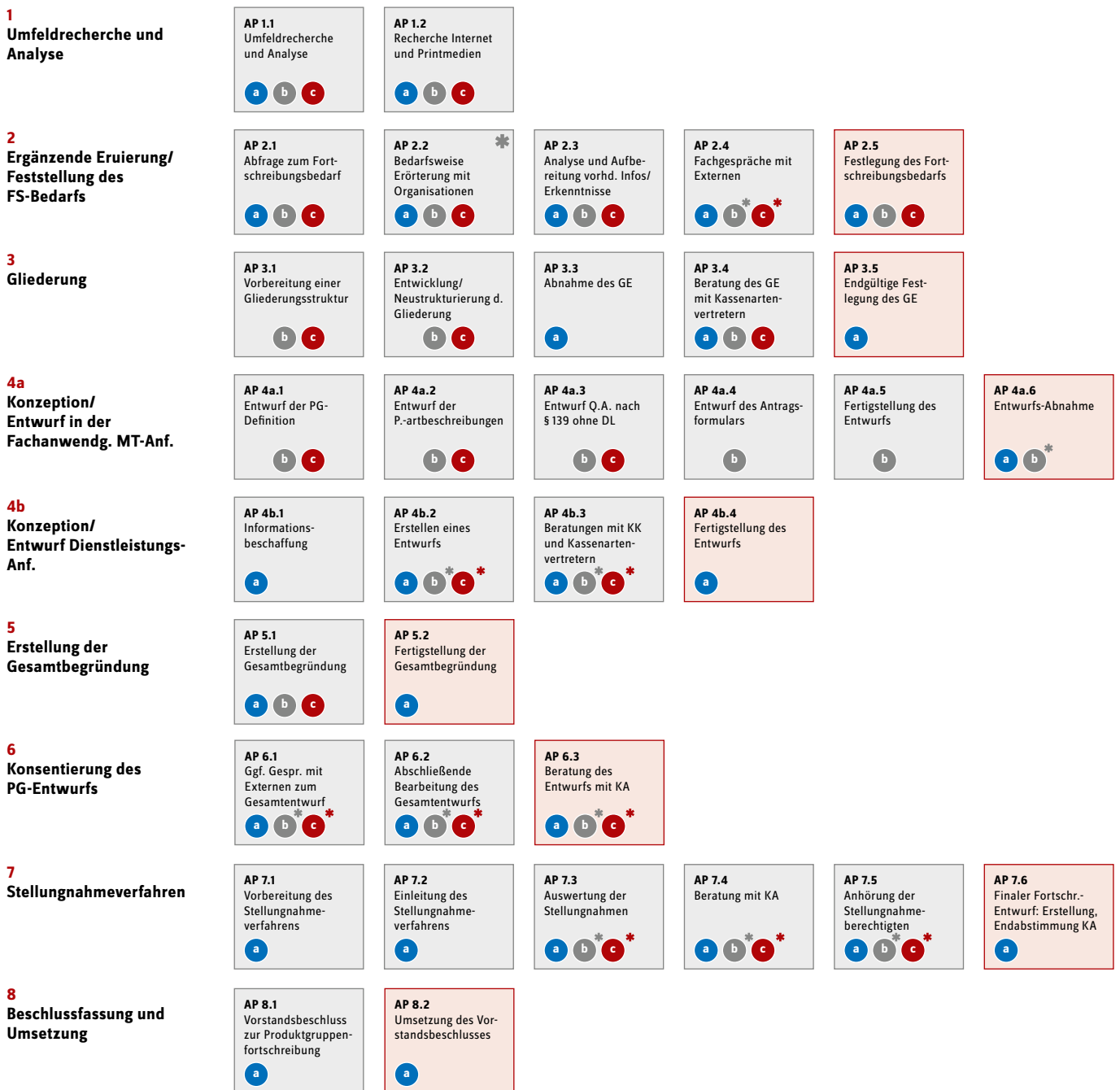
Beschlussfassung

Da das Mitberatungsrecht der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen gemäß § 140f Absatz 4 SGB V auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung von Fortschreibungen umfasst, wurden diesen Organisationen der Fortschreibungsentwurf und die wesentlichen Begründungen für die Fortschreibung vorab zur Verfügung gestellt. Der Vorstand des GKV-Spitzenverbandes beschloss die Fortschreibungen der Produktgruppen inklusive der dazugehörigen Antragsformulare dann zumeist unter Beteiligung von Vertreterinnen und Vertretern der vorgenannten Organisationen.

Der GKV-Spitzenverband veröffentlichte die fortgeschriebenen Produktgruppen und die dazugehörigen Antragsformulare nach der Beschlussfassung im Internet. Die Fortschreibungen wurden im Bundesanzeiger mit Hinweis auf die Veröffentlichung im Internet bekannt gemacht.

Im Zusammenhang mit der Erstellung der Verfahrensordnung hat der GKV-Spitzenverband ein allgemeines Vorgehensmodell zur Durchführung von Fortschreibungen entwickelt (vgl. Abb. 5). Dieses wurde für das Fortschreibungsprojekt als Orientierungsrahmen genutzt.

Abb. 5
Vorgehensmodell - Strukturierung der Arbeit in Phasen und Arbeitspakete



a jurist.-admin.
b med.-techn.
c med./soz.-medizinisch
* bedarfsweise

Meilenstein/ Phasenabschluss

DL - Dienstleistungsanforderungen
FS-Bedarf - Fortschreibungsbedarf
GE - Gliederungsentwurf
KA - Kassenartenvertreter
KK - Krankenkassen
MT-Anf. - medizinisch technische Anforderungen
P.-artbeschreibungen - Produktartbeschreibungen
PG-Definition - Produktgruppendefinition
Q.A. - Qualitätsanforderungen

Jeweils parallel Bearbeitung von:
Phase 1 & AP 2.1 a, b, und c;
3.1 b und c;
3.2 b und c;
Phase 4a und b
AP 5.1 a, b und c

B) Fortschreibungsinhalte

Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses

Der GKV-Spitzenverband strukturiert das Hilfsmittelverzeichnis im Rahmen der Erstellung und Fortschreibung entsprechend den gesetzlichen Anforderungen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V, soweit diese für eine Gruppe von Produkten einheitlich definiert werden können. Für die Bildung der Struktur können u. a. der Einsatzort, die Indikationen und/oder Funktionen der Hilfsmittel ausschlaggebend sein. Dementsprechend hat der GKV-Spitzenverband

- Produktgruppen,
- Produktuntergruppen und
- Produktarten

erstellt bzw. bildet im Rahmen der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses neue und ordnet die zur Aufnahme beantragten Hilfsmittel entsprechend zu. Hierzu werden Hilfsmittel, die im Allgemeinen gleichen oder ähnlichen Therapie- bzw. Versorgungszielen dienen, der gleichen Produktgruppe zugeordnet. Die Produktgruppen sind wie folgt aufgebaut:

- Gliederung der Produktgruppe
- Definition der Produktgruppe 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 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V (siehe hierzu weiter unten)
- Produktarten mit allgemeinen Beschreibungen der Produkte sowie einem produktartbezogenen Indikationsrahmen
- Einzelproduktübersicht mit einer Auflistung der von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel und den produktbezogenen, herstellernerutralen Konstruktionsmerkmalen für eine bedarfsgerechte Produktauswahl im Einzelfall

Die **Produktuntergruppen** sowie die zugehörigen Produktarten bilden die zentralen Elemente der jeweiligen Produktgruppe. Produkte, für die identische oder weitgehend identische Anforderungen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V gebildet werden können, werden in Produktuntergruppen zusammengefasst, die wie folgt aufgebaut sind:

- Anforderungen an die Funktionstauglichkeit der Hilfsmittel
- Anforderungen an die Sicherheit der Hilfsmittel
- Besondere Qualitätsanforderungen im Hinblick auf
 - Indikation oder Einsatz
 - eine ausreichend lange Nutzungsdauer der Hilfsmittel
 - den eventuellen Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten
- Anforderungen an den medizinischen bzw. pflegerischen Nutzen der Hilfsmittel (soweit erforderlich)
- Anforderungen an die Produktinformationen, insbesondere an die Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Sonstige Anforderungen
- Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen)

Die Produktuntergruppen werden wiederum in Produktarten differenziert, deren zugewiesene Produkte jeweils grundsätzlich vergleichbare konstruktionstechnische Eigenschaften haben und gleiche Indikationen oder Einsatzbereiche (z. B. der Schweregrad einer zu behandelnden Krankheit oder der Mobilitätsgrad der Versicherten) bzw. eine gleiche Zweckbestimmung aufweisen.

Wesentliche produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte

Weiterentwicklung der Systematik

Die Weiterentwicklung der Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses umfasst

- die Zusammenführung von Produktgruppen (z. B. die Produktgruppen 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“ und 27 „Sprechhilfen“),
- die Bildung neuer Produktgruppen (z. B. Produktgruppe 34 „Haarersatz“),
- die Löschung von Produktgruppen (Produktgruppe 98 „Sonstige Pflegehilfsmittel“) sowie
- die Bildung neuer Produktuntergruppen und Produktarten bzw.
- die Löschung bestehender Produktuntergruppen und Produktarten.

Besonders weitreichende strukturelle Änderungen wurden beispielsweise in dem Bereich Prothesen vorgenommen. Die Produktgruppe 24 „Prothesen“ beinhaltet in der Vergangenheit die Teilbereiche Beinprothesen, Augenprothesen und Brustprothesen. Die Teilbereiche Augenprothesen und Brustprothesen wurden im Zuge der Fortschreibung in die Produktgruppen 36 „Augenprothesen“ und 37 „Brustprothesen“ überführt, sodass die Produktgruppe 24 nunmehr nur noch die Beinprothesen umfasst. Zusätzlich dazu wurden im Bereich Prothesen die neuen Produktgruppen 34 „Haarersatz“, 35 „Epithesen“ und 38 „Armprothesen“ gebildet.

In einer Reihe von Stellungnahmen wurde ange-regt, neue Produktarten für noch nicht zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkte einzurichten. Derartige Strukturänderungen (ohne korrespondierende Einzelprodukte) sind jedoch nicht Gegenstand der Fortschreibungen von Produktgruppen. Um die Aktualität der Gliederungen der Produktgruppen zu gewährleisten und keine „Leerkategorien“ zu bilden, orientiert sich der GKV-Spitzenverband in derartigen Fällen an der hierfür entwickelten „NN-Regelung“:

Innovative Hilfsmittel können grundsätzlich jederzeit Eingang in die Hilfsmittelversorgung finden. Die „NN-Regelung“ ermöglicht eine Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis, auch wenn die bestehenden Strukturen des Verzeichnisses eine Produktart für derartige Produkte zu diesem Zeitpunkt noch nicht vorsehen. In diesen Fällen erfolgt eine Aufnahme der Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis bei Erfüllung der an sie zu stellenden Voraussetzungen, indem zunächst eine neue Produktart („NN-Produktart“) für diese Produkte gebildet wird. Im Zuge nachfolgender Fortschreibungen erfolgt dann eine strukturelle Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses.

Überprüfung und ggf. Überarbeitung der Gliederung, der Definition und der Qualitätsanforderungen sowie Erstellung der Dienstleistungsanforderungen

Im Rahmen der Fortschreibung wurden in allen Produktgruppen die Gliederung, die Definition und die Qualitätsanforderungen geprüft und, soweit erforderlich, dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Einen besonderen Schwerpunkt der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses stellte die Festlegung der Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) gemäß § 139 Absatz 2 Satz 3 SGB V für alle Produktuntergruppen dar. Die Dienstleistungsanforderungen richten sich an den Leistungserbringer und umfassen den gesamten von ihm zu verantwortenden Versorgungsprozess. Sie regeln die Beratung und Auswahl des Hilfsmittels, die Abgabe des Hilfsmittels, die Einweisung in den Gebrauch und den Service. Im Sinne des HHVG dienen die neu formulierten Dienstleistungsanforderungen insbesondere dazu, die Information und Beratung der Versicherten über ihre Leistungsansprüche und Versorgungsmöglichkeiten zu verbessern, um auf diese Weise ihren Anspruch auf die im Einzelfall erforderliche Versorgung im Sinne des Sachleistungsprinzips zu stärken und sie vor ungerechtfertigten Mehrkosten zu schützen.

Um den besonderen Belangen behinderter Menschen Rechnung zu tragen, wurde in den Qualitätsanforderungen jeder Produktgruppe festgelegt, dass die Hersteller bei der Beantragung der Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis Angaben zur Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in barrierefreien Formaten zu machen haben. Korrespondierend dazu wurde in den Dienstleistungsanforderungen festgeschrieben, dass die Gebrauchsanweisung vom Leistungserbringer im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format zur Verfügung zu stellen ist.

Präzisierungen und Ergänzungen der Indikationsangaben umfassend Rechnung getragen werden.

Überprüfung und Überarbeitung der Produktartbeschreibungen und Indikationen

Um technische Entwicklungen, Marktgegebenheiten sowie neue medizinische Erkenntnisse zu berücksichtigen, hat der GKV-Spitzenverband in allen Produktarten die Produktartbeschreibungen und Indikationen mit Unterstützung des MDS und der MDKen überprüft und, wenn erforderlich, modifiziert. Dabei wurden die Indikationen der Produktarten neugefasst und an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (International Classification of Functioning, Disability and Health - ICF) ausgerichtet.⁷ In diesem Zusammenhang wurde den Interessen der Patientinnen und Patienten besondere Bedeutung beigemessen und die Expertise der einschlägigen Patientenvertretungen entsprechend eingebunden. Durch dieses Vorgehen konnte in vielen Fällen den versorgungsspezifischen Belangen der betroffenen Personen in Form von

⁷ Hierbei erfolgte eine grundsätzliche Orientierung an den entsprechenden Ausführungen der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA): „Unter Gesamtbetrachtung (ICF) der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten und einer störungsbildabhängigen Diagnostik sind der Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Ziel einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für die Versicherte oder den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen zu ermitteln. Dabei sind die individuellen Kontextfaktoren in Bezug auf Person und Umwelt als Voraussetzung für das angestrebte Behandlungsziel (§ 3 Absatz 1) zu berücksichtigen.“ (§ 6 Absatz 3)

C) Abstimmungsprozesse und Kerndiskussionen

Miteinander sprechen: Mündliche Anhörungen

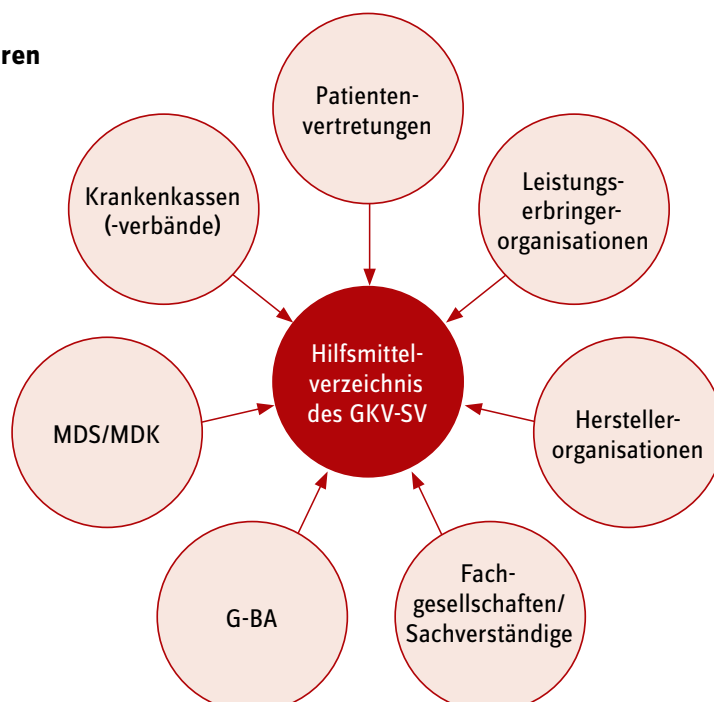
Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses stellen einen komplexen Prozess dar, an dem neben dem GKV-Spitzenverband, dem MDS, den MDKs sowie den Krankenkassen zahlreiche weitere Akteure beteiligt sind, die jeweils unterschiedliche Perspektiven, Auffassungen und Interessen vertreten: Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, Patientenvertretungen, medizinische Fachgesellschaften und Sachverständige.

Die gesetzlich vorgesehene Beteiligung der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen sowie der Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten und die Einholung von Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften und Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik erfolgen grundsätzlich im Rahmen schriftlicher Stellungnahmeverfahren.

Aufgrund der häufig komplexen Sachverhalte und teilweise divergenten Auffassungen und Perspektiven zu einzelnen Fragestellungen sowie des durch die gesetzliche Frist engen Zeitrahmens hat es sich im Zuge der Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses vielfach als sinnvoll erwiesen, ergänzend zu dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren mündliche Anhörungen durchzuführen, die durch die jeweils beteiligten Akteure durchweg ein positives Feedback erhalten haben.

In den mündlichen Anhörungen erfolgte ein konstruktiver Austausch auf hohem fachlichem Niveau, der das gegenseitige Verständnis für die vertretenen Positionen befördert hat. Im Rahmen der mündlichen Anhörungen des Fortschreibungsprojekts war nicht nur ein direkter Abgleich unterschiedlicher Positionen und ein Austausch der Argumente möglich. Es konnten auch Änderungsvorschläge erläutert, Rückfragen gestellt sowie mögliche Unklarheiten und Missverständnisse ausgeräumt werden. Dadurch wurden in vielen Sachfragen Übereinstimmungen erzielt. Seitens des GKV-Spitzenverbandes konnten in diesem

Abb. 6
Einflussfaktoren



Kontext in erforderlichen Fällen auch die Grenzen der Regelungsmöglichkeiten des Hilfsmittelverzeichnis aufzeigt und die Gründe für die Nichtberücksichtigung einzelner Vorschläge dargestellt werden. Dies alles trug nicht nur dazu bei, die Qualität der Fortschreibungsentwürfe, sondern auch deren Akzeptanz bei den Versorgungsbeteiligten zu erhöhen.

Miteinander diskutieren: Dienstleistungsanforderungen

Mit der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurden gemäß § 139 Absatz 2 Satz 3 SGB V auch erstmals für alle Produktgruppen die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen festgelegt. Diese Dienstleistungsanforderungen zielen darauf ab, die Qualität der Versorgung während des gesamten vom Leistungserbringer zu verantwortenden Versorgungsprozesses sicherzustellen sowie die Beratungs- und Informationsrechte der Versicherten zu stärken. Unter Berücksichtigung der individuellen Besonderheiten der einzelnen Produktuntergruppen und unter Einbeziehung der Anmerkungen und Vorschläge der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, der Patientenvertretungen und der Krankenkassen wurden Dienstleistungsanforderungen festgesetzt, die sowohl den spezifischen Produkten als auch den mit ihnen assoziierten Versorgungsprozessen gerecht werden.

Die Ausformulierung der Dienstleistungsanforderungen erfolgte im Spannungsfeld unterschiedlicher und zum Teil widerstreitender Interessen und intensiver Fachdiskussionen. In den eingereichten Stellungnahmen ebenso wie in den mündlichen Anhörungen stellten die Dienstleistungsanforderungen während der gesamten Laufzeit des Projekts ein durchweg wichtiges und viel erörtertes Thema dar.

Bezüglich der Dienstleistungsanforderungen bestanden Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen vornehmlich die Regelungen zur Dokumentation der Beratung einschließlich der

mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge, zur Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten sowie zur Dokumentation der Einweisung in den Gebrauch. Diese Regelungen ermöglichen jedoch eine größere Transparenz bezüglich der Mehrkostenvereinbarungen und eine qualitative Überprüfung und Bewertung der Ergebnisqualität der Versorgung. Sie wurden von den Patientenvertretungen explizit begrüßt und berücksichtigen ihre Anregungen und Formulierungsvorschläge.

Mit dem Hinweis auf das Fehlen einer gesetzlichen Grundlage wurde von den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen insbesondere folgende Dienstleistungsanforderung infrage gestellt: „Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.“

Die mit dem HHVG getroffenen Regelungen dienen ausweislich der Gesetzesbegründung insbesondere der Stärkung der Qualität der Versorgung im Hilfsmittelbereich und der Gewährleistung des Sachleistungsprinzips.

In der Gesetzesbegründung zum HHVG wird darauf hingewiesen, dass in der Vergangenheit im Rahmen der Diskussionen über die Qualität der Versorgung im Hilfsmittelbereich immer wieder der Vorwurf geäußert wurde, Versicherte würden zu mehrkostenpflichtigen Versorgungsgängen gedrängt, ohne hinreichend über die ihnen zustehenden Ansprüche und die in der konkreten Versorgungssituation zur Verfügung stehenden mehrkostenfreien Produkte informiert und ohne bei der Auswahl des Hilfsmittels bedarfsgerecht beraten worden zu sein⁸:

„Bei der Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln wird zu den unterschiedlichsten Produktgruppen immer wieder darüber berichtet, dass anstelle des gesetzlich vorgesehenen Regelfalls einer Sachleistung nach § 33 Absatz 1 Satz 1 von

⁸ Vgl. hierzu auch Kapitel I A) Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung.

den Leistungserbringern Versorgungserbracht werden, die bei den Versicherten zu Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 5 führen. Vielfach wird angezweifelt, ob die Wahl der konkreten Versorgungsform tatsächlich auf einer informierten, abgewogenen Entscheidung des Versicherten beruht, oder ob er aufgrund einer interessengeleiteten Beratung dahingehend beeinflusst wird, sich für ein Hilfsmittel zu entscheiden, das für ihn mit Mehrkosten verbunden ist. Um hier für mehr Transparenz zu sorgen, wird daher neben der Stärkung der Beratungspflichten in § 127 der Datenumfang, der zu Abrechnungszwecken zu übermitteln ist, erweitert. Die Leistungserbringer sind zukünftig verpflichtet, über die bisher in Absatz 1 genannten Abrechnungsdaten hinaus auch die Angabe über die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten mitzuteilen. Dadurch wird der Krankenkasse ermöglicht, Erkenntnisse über den Umfang der Versorgung ohne Mehrkosten (§ 33 Absatz 1 Satz 1) und über diejenigen mit Mehrkosten (§ 33 Absatz 1 Satz 5) zu gewinnen. Diese Daten sind erforderlich, um im Rahmen der Auffälligkeitsprüfungen nach § 127 Absatz 5a Auffälligkeiten feststellen zu können.“
(BT-Drucksache 18/10186, S. 43)

Die aus diesen Gründen im Rahmen des HHVG gesetzlich festgeschriebenen Beratungspflichten dienen demnach dazu, dem Beratungs- und Informationsdefizit aufseiten der Versicherten entgegenzuwirken und für eine umfassendere Transparenz im Hinblick auf Mehrkosten zu sorgen. Dies kann jedoch nur sichergestellt werden, wenn nicht nur die Durchführung der Beratung, sondern auch ihr Inhalt dokumentiert wird.

Die in den Dienstleistungsanforderungen vorgesehenen Formulierungen hinsichtlich der Dokumentation der Beratung und der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge greifen die gesetzlichen Regelungen in § 127 Absatz 4a SGB V auf. Nach den Sätzen 1 und 2 dieser Vorschrift haben die Leistungserbringer die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33

Absatz 1 Satz 1 und 5 SGB V für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind, und die Beratung schriftlich zu dokumentieren. In der Gesetzesbegründung zum HHVG wird dazu spezifiziert, dass die Leistungserbringer die Versicherten auch über das Angebotspektrum der Produkte zu informieren haben, die von den Versicherten als Sachleistung ohne Mehrkosten beansprucht werden können. Hieraus ergibt sich, dass die dem Leistungserbringer obliegende Beratung und Information der Versicherten ein ausreichendes Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte umfasst.

Nach der gesetzlichen Regelung sind die Dokumentation der Beratung und die Information über die Mehrkosten auch für die Prüfung und Sicherung der Ergebnisqualität der Versorgung durch die Krankenkassen wichtig. Auch dies wird in der Gesetzesbegründung herausgestellt und in den Regelungen in § 127 Absatz 5a SGB V und § 302 Absatz 5 SGB V deutlich. Die Angabe der Höhe der Mehrkosten durch den Leistungserbringer und die Bestätigung der Tatsache der Beratung durch die Unterschrift der Versicherten allein ermöglicht keine qualitative Überprüfung und Bewertung der Ergebnisqualität von Versorgung. Hierzu ist es erforderlich, dass neben der Tatsache der Beratung und der Mehrkostenhöhe auch der Inhalt der Beratung einschließlich der konkreten mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge dokumentiert wird. Ansonsten lässt sich nicht bewerten und evaluieren, ob es sich im Einzelfall um eine berechnete oder um eine unberechnete, d. h. um eine dem Sachleistungsprinzip gemäße oder widersprechende Mehrkostenvereinbarung handelt.

Eine Dokumentation der Versorgung mit Mehrkosten umfasst nicht nur die Bestätigung, dass überhaupt eine Beratung stattgefunden hat, und die Angabe der Höhe der Mehrkosten, sondern auch die Inhalte der Beratung und in diesem Kontext insbesondere das ausreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte. Dies wird

in den Dienstleistungsanforderungen dadurch zum Ausdruck gebracht, dass Versorgung mit Mehrkosten zu begründen und zu dokumentieren sind. Hierbei ist zu beachten, dass es sich um eine an den Leistungserbringer gerichtete Anforderung handelt. Der Leistungserbringer wird aufgefordert, zu dokumentieren, dass er alles Erforderliche für die Realisierung einer mehrkostenfreien Versorgung mit den im Einzelfall für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmitteln getan hat – insbesondere durch das Angebot einer hinreichenden Auswahl individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte. Die entsprechenden Dienstleistungsanforderungen implizieren dagegen keine Verpflichtung der Versicherten oder des Versicherten, ihre bzw. seine Gründe oder Motive für die Wahl einer Versorgung mit Mehrkosten offenzulegen.

Die von den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen beanstandete Anforderung, dass die Beratungen der Versicherten bei Versorgung mit Mehrkosten auch inhaltlich zu dokumentieren sind, entspricht somit den Intentionen und Zielen des HHVG, durch Information und Beratung der Versicherten die Versorgungsqualität sowie das Sachleistungsprinzip zu stärken und mehr Transparenz bei Mehrkostenvereinbarungen zu schaffen. Sie ermöglicht den Krankenkassen ein Monitoring des Versorgungsprozesses bezüglich der Beachtung der Informations- und Beratungsrechte der Versicherten durch die Erhebung qualitativ aussagekräftiger Daten und die Evaluierung erfolgter Versorgung bei Auffälligkeiten oder im Rahmen von Stichproben.

D) Überblick über die Innovationen für die Hilfsmittelversorgung

Neben den bereits dargestellten produktgruppenübergreifenden Inhalten werden im Folgenden Dienstleistungsanforderungen, Produktinnovationen und technische Anforderungen vorgestellt, um an einzelnen Beispielen die Bandbreite der mit der Fortschreibung geschaffenen Neuregelungen zu illustrieren.⁹

Stärkung der individuellen Versorgungsbelange

Zur Realisierung einer auf den Einzelfall zugeschnittenen Versorgung wird in den Produktgruppen grundsätzlich festgelegt, dass den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankung, Rechnung zu tragen ist.

Darüber hinaus wird in besonders sensiblen Hilfsmittelbereichen explizit geregelt, dass die Beratung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich bzw. Raum zu erfolgen hat. Dies stärkt das Recht der Versicherten auf eine angemessene und diskrete Beratung.

Auch die altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen, die sowohl ihren individuellen Entwicklungsstand als auch ihre besonderen Bedürfnisse beachtet, wird in erforderlichen Fällen durch entsprechende Anforderungen ausdrücklich festgeschrieben.

⁹ Näheres zu den nachfolgenden Ausführungen ist dem Kapitel III dieser Publikation, dem 1. Fortschreibungsbericht sowie den auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlichten Produktgruppen zu entnehmen. Wie der 1. Fortschreibungsbericht sind auch die veröffentlichten Produktgruppen unter folgendem Link abrufbar: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/fortschreibungen_der_produkgruppen/fortschreibungen_der_produkgruppen.jsp

Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“

Der neu entwickelte Erhebungsbogen erfasst Determinanten und Risikofaktoren. Seine Nutzung schafft Transparenz und ermöglicht die Evaluation der Versorgung mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus.

Produktgruppe 18 „Kranken-/ Behindertenfahrzeuge“

Bei der Versorgung mit Elektromobilen wird durch die Neuregelung der Bedarfsermittlung die Einbeziehung aller wichtigen Faktoren vorgeschrieben. Dadurch kann bei der Hilfsmittelauswahl ggf. auch dem Wunsch nach einer Nutzung des Elektromobils im öffentlichen Personennahverkehr entsprochen werden.

Produktgruppen 22 „Mobilitätshilfen“ und 26 „Sitzhilfen“

Die Erweiterung des Benutzerkreises um Jugendliche in den Produktbereichen der behindertengerechten Zwei- und Dreiräder bzw. der Therapiestühle/-sitzhilfen dient deren Inklusion.

Produktgruppe 29 „Stomaartikel“

Die neuen Anforderungen zur Abklärung von Allergien und zur Bemusterung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von unterschiedlichen Herstellern, stellen sicher, dass die Versicherten das für sie am besten geeignete Produkt erhalten.

Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels umfasst die einzelnen Schritte der Stomaversorgung und der Irrigation, sodass die Versicherten eingehend über dieses komplexe und sensible Thema informiert werden.

Produktgruppen 24 „Beinprothesen“ und 38 „Armprothesen“

Durch die neuen Profilerhebungsbögen können alle relevanten Informationen erfasst und für eine bestmögliche Prothesenversorgung genutzt werden.

Produktinnovationen

Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“

Die Nutzung neuer elektronischer Systeme zur Informationsverarbeitung und Informationsausgabe ermöglicht es blinden und sehbehinderten Menschen, jederzeit und an jedem Ort Texte eigenständig zu lesen sowie Produkte, Gesichter und Farben erkennen zu können.

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Mit besonders leichten und tragbaren Sauerstoffkonzentratoren werden die Bewegungsfreiheit und damit auch die Selbstständigkeit sowie die Lebensqualität der Versicherten erhöht.

Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“

Hilfsmittel-Apps, die auf Tablets und Smartphones genutzt werden können, erweitern die Kommunikationsmöglichkeiten und stärken die Unabhängigkeit der Versicherten.

Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“

Die rtCGM-Geräte für Diabetikerinnen und Diabetiker zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und befähigen so die Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Droht eine Hypo- oder Hyperglykämie können die Versicherten ihr durch Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entgegensteuern.

Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“

Motorbetriebene und computergesteuerte Exoskelette können Querschnittsgelähmten das Aufstehen, Hinsetzen, Stehen und Gehen ermöglichen.

Produktgruppe 24 „Beinprothesen“

Mechatronische Fußpassteile gewährleisten ein hohes Maß an Sicherheit, Standstabilität, die Möglichkeit der Adaption an unterschiedliche Untergründe und dadurch ein physiologisch effizientes Gehen. Mit ihnen sind Gehgeschwindigkeits- und Richtungswechsel unter Reduktion der

auf den Stumpf wirkenden Kräfte möglich, woraus sich ein funktioneller Zugewinn für die Versicherten ergibt.

Mechatronische Kniegelenke tragen zur Harmonisierung des Gangbildes und zur Reduktion der auf den Stumpf einwirkenden Kräfte bei. Sie senken das Sturzrisiko und können Versicherte befähigen, auf eine zusätzliche Gehhilfe zu verzichten.

Wasserfeste Prothesen dienen dem sicheren Stehen und Gehen in Nassbereichen und können ebenfalls zusätzliche Gehhilfen entbehrlich machen.

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Myoelektrisch gesteuerte Armprothesen sind Fremdkraftprothesen, die mit elektrischer Energie angetrieben werden. Derartige Hochtechnologieprodukte ermöglichen den Versicherten erweiterte Greif- und Haltefunktionen.

Neue technische Anforderungen

Produktgruppe 10 „Gehhilfen“

Die Begrenzung des maximalen Eigengewichts auf 10 kg bei Rollatoren erleichtert den Versicherten die Handhabung des Hilfsmittels im Alltag.

Neue Anforderungen wie Ankipphilfen, anatomische Handgriffe und allseitige Reflektoren tragen zu mehr Sicherheit bei.

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Die neue Prüfmethode für Geräte mit automatischer Regelung des Beatmungsdrucks (APAP-Geräte) erleichtert bei Umversorgungen die Auswahl und Einstellung der Geräte und verbessert auf diese Weise die Compliance der Versicherten.

Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

Mit der Anhebung der Anforderungen in Bezug auf Saugleistung und Aufsauggeschwindigkeit sowie der Aufnahme der neuen Anforderungen der Ge-

ruchsabsorption und der Atmungsaktivität werden strenge Qualitätskriterien formuliert.

Die Festschreibung einer individualisierten Bedarfsermittlung und die Vorgaben zu angemessenen Versorgungsmengen schaffen die Grundlage sowohl für eine quantitativ ausreichende als auch für eine qualitativ hochwertige Versorgung.

Produktgruppe 18 „Kranken-/ Behindertenfahrzeuge“

Mit der Implementierung multifunktionaler Sitzeinheiten durch Schaffung eigener Produktarten werden für Kinder mit neurologischen und orthopädischen Erkrankungen bedarfsgerechtere Versorgungen ermöglicht.

Neue Produktarten für Adaptivrollstühle, in denen zwischen Faltrollstühlen und Starrahmenrollstühlen differenziert wird, verbessern die Versorgungsmöglichkeiten der Versicherten entsprechend ihrer individuellen Bedürfnisse.

Durch die Berücksichtigung verstärkter Rollstuhlausführungen wird den Belangen der Versicherten mit erhöhtem Körpergewicht und dem zunehmenden Bedarf an derartigen Produkten in der Versorgungspraxis Rechnung getragen.

Informationen über die Mitnahmemöglichkeit von Elektromobilen in Fahrzeugen des öffentlichen Personennahverkehrs werden zukünftig im Hilfsmittelverzeichnis hinterlegt.

Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

Dank der Berücksichtigung von Schwerlastbetten und Einlegerahmen mit erhöhter Tragfähigkeit können auch Versicherte mit erhöhtem Körpergewicht in diesem Hilfsmittelbereich adäquat versorgt werden.

Produktgruppe 31 „Schuhe“

Für Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom wurden erstmals Anforderungen an die Produkte festgelegt, wodurch eine einheitliche Qualität der Versorgung realisiert wird.

III Im Berichtszeitraum fortgeschriebene Produktgruppen

A) Hilfsmittel der Orthopädietechnik

Produktgruppe 05 **BANDAGEN**

Datum der Beschlussfassung:
02.07.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Körperteilumschließende, körperteilanziehende, meist konfektionierte Bandagen

Wesentliche Fortschreibungsinhalte: **Aktualisierung der Produktgruppe; Präzisierungen der Indikationen**

Bandagen sind körperteilumschließende oder körperteilanziehende, meist konfektionierte Hilfsmittel. Ihre Funktion ist es, komprimierend und/oder funktionssichernd zu wirken. Die Grundelemente bestehen aus flexiblen Materialien und/oder sind mit festen textilen Bestandteilen ausgestattet.

Die Produktgruppe 05 „Bandagen“ wurde zuletzt am 11.05.2015 fortgeschrieben. Die damalige Fortschreibung beschränkte sich auf Teilbereiche der Produktgruppe. Die aktuelle Fortschreibung berücksichtigt die gesamte Produktgruppe und beinhaltet die Bildung neuer Produktarten für Kompressionsbrustbandagen mit und ohne Brustgürtel sowie die Präzisierung der Indikationen unter Beibehaltung der bisherigen Versorgungsumfänge.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)

- eurocom e. V. - european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.

Die eingereichten Stellungnahmen bezogen sich auf die Dienstleistungsanforderungen, die Produktartbeschreibungen, die Indikationen und die Bildung neuer Produktarten. Viele der Änderungsvorschläge zu den Produktartbeschreibungen konnten berücksichtigt werden. Bei den Indikationen forderte eurocom Konkretisierungen durch Beispieldiagnosen. Dies ist jedoch nicht erforderlich, da die Indikationen unter Berücksichtigung der grundlegenden ICF-Aspekte formuliert und bei der Erstellung der neuen Indikationen die bisherigen Versorgungsumfänge beibehalten wurden, sodass weder eine Indikationsbegrenzung noch -ausweitung vorgenommen wurde. Dem Vorschlag, noch weitere neue Produktarten in der Produktgruppe 05 „Bandagen“ zu bilden, konnte nicht entsprochen werden, da für die entsprechenden Produkte der medizinische Nutzen bislang nicht ausreichend nachgewiesen wurde bzw. entsprechende Antragsverfahren zur Aufnahme neuer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis noch nicht abgeschlossen sind.

Produktgruppe 17 **HILFSMITTEL ZUR KOMPRESSIIONSTHERAPIE**

Datum der Beschlussfassung:
02.07.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme; Hilfsmittel zur Narbenkompression; Apparate zur Kompressionstherapie; Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Überarbeitung der gesamten Produktgruppe; Bildung neuer Produktarten z. B. für

**medizinische Kompressionsleggings,
medizinische Kompressionsradlerhosen,
medizinische Kompressionsarmstrümpfe mit
Handteil**

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 die Wartung.

Die Fortschreibung beinhaltet die Bildung neuer Produktarten, z. B. für medizinische Kompressionsleggings, Kompressionsradlerhosen und Kompressionsarmstrümpfe mit Handteil. Bei der Neufassung der Indikationen wurden die bisherigen Versorgungsumfänge beibehalten.

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

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Bundesverband des Sanitätsfachhandels e. V. (BVS)
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände (ABDA)
- Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V. (dbve)
- Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V. (DGP)
- eurocom e. V. - european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

- Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e. V. (ZMT)

Dem Vorschlag, den Terminus „Mehrkammergeräte“ durch den Begriff „Mehrstufergeräte“ zu ersetzen, wurde ebenso gefolgt wie den Ausführungen zur Definition hinsichtlich des Behandlungszeitraumes und der allgemein anerkannten Klassifikation zur Ausprägung der Schädigungsbilder nach CEAP („clinical condition etiology anatomic location pathophysiology“). Darüber hinaus wurden die Abrechnungspositionsnummern systematisiert.

Den Forderungen zur Bildung neuer Produktuntergruppen und Produktarten für „Adaptive Kompressionshilfen“ konnte nicht entsprochen werden, da bislang zu derartigen Produkten im Rahmen von Antragsverfahren zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis aufgrund fehlender Unterlagen noch keine Anträge positiv beschieden werden konnten.

Die beispielhafte Zuordnung der Indikationen zu den vier Kompressionsklassen auf der Grundlage der Gütesicherung RAL-GZ 387/1 und RAL-GZ 387/2 wurde von den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen kritisiert. Bereits in der Definition der Produktgruppe wird jedoch darauf hingewiesen, dass die aufgeführten Indikationen in den einzelnen Produktarten nicht abschließend sind. Vor dem Hintergrund, dass das Hilfsmittelverzeichnis eine Orientierungshilfe darstellt, ist es zielführend, für die auf dem Markt gängigen Klassifizierungen bzw. Kompressionsklassen typische Anwendungsbereiche beispielhaft zu benennen.

Gefordert wurde auch die Indikationsausweitung bei der apparativen Kompressionstherapie bezogen auf die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK). Dem Vorschlag konnte nicht gefolgt werden, da im vorliegenden Fall neue Indikationen medizinisch inhaltlich durch prospektive, kontrollierte, randomisierte Studien zu begründen sind.

Die in den Stellungnahmen zur Begründung herangezogene AWMF Leitlinie S1-Leitlinie Inter-

mittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK) erfüllt nicht die Anforderungen, die an den Nachweis des medizinischen Nutzens zu stellen sind, da es sich bei ihr nach der Stufenklassifikation von Leitlinien um eine S1-Leitlinie handelt, die lediglich Handlungsempfehlungen einer Expertengruppe auf Grundlage eines informellen Verfahrens enthält. Im Gegensatz zu S2- oder S3-Leitlinien werden S1-Leitlinien weder im Rahmen eines systematischen Entwicklungsprozesses entwickelt, noch sind ihre Aussagen bzw. Empfehlungen konsens- und/oder evidenzbasiert.

Produktgruppe 23 ORTHESEN/SCHIENEN

Datum der Beschlussfassung:
01.10.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Funktionssichernde, körperumschließende oder körperanliegende Hilfsmittel; konfektionierte, industriell vorgefertigte und individuell hergestellte Orthesen

Wesentliche Fortschreibungsinhalte: Bildung neuer Produktarten, z. B. für motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette

Orthesen sind funktionssichernde, körperumschließende oder körperanliegende Hilfsmittel, die stabilisieren, immobilisieren, mobilisieren, entlasten, korrigieren, retinieren, fixieren und ausgefallene Körperfunktionen ersetzen. Konfektionierte, industriell vorgefertigte Orthesen werden vom Hersteller an den Leistungserbringer geliefert und von diesem ggf. individuell angepasst. Individuell hergestellte Orthesen werden demgegenüber vom Leistungserbringer nach den Maßen der Versicherten oder des Versicherten gefertigt.

Die Fortschreibung beinhaltet u. a. die Bildung neuer Produktarten für z. B. Gehapparate/Exoskelette. Bei ihnen handelt es sich um motorbetriebene, computergesteuerte und durch die Versicherte

oder den Versicherten steuerbare Orthesen. Diese hochinnovativen, umgangssprachlich auch „Roboteranzüge“ genannten Stützsysteme können Querschnittsgelähmten das Aufstehen, Hinsetzen, Stehen und Gehen ermöglichen.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- eurocom e. V. - european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Der Forderung von eurocom, noch weitere neue Produktuntergruppen und Produktarten in der Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“ zu bilden, konnte nicht entsprochen werden. Da die Schaffung neuer Produktuntergruppen und Produktarten grundsätzlich an das Antragsverfahren gemäß § 139 SGB V geknüpft ist und die diesbezüglichen Prüfverfahren noch nicht positiv abgeschlossen sind, ist zunächst das Ergebnis abzuwarten.

Der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik schlug in seiner Stellungnahme Änderungen an der Gliederungsstruktur und die Berücksichtigung von neuen Fertigungstechniken, wie z. B. des 3-D-Drucks, vor. Konkrete Angaben zu dem Vorschlag einer neuen Gliederung wurden jedoch nicht gemacht, sodass dieser nicht berücksichtigt werden konnte. Die Fertigung von Orthesen mittels 3-D-Druck ist ein neues Verfahren, dessen Gleichwertigkeit mit den bereits anerkannten Herstellungsverfahren noch nicht ausreichend belegt ist.

Vonseiten der Patientenvertretung sowie der Leistungserbringerorganisationen wurde angeführt, dass motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette

nicht nur, wie im Stellungnahmeentwurf beschrieben, dem mittelbaren, sondern auch dem unmittelbaren Behinderungsausgleich dienen können. Der Herstellerverband SPECTARIS wies darauf hin, dass zu dieser Frage Gerichtsverfahren anhängig sind, und schlug deshalb vor, auf eine Klassifizierung zu verzichten. Da mit diesen Produkten unterschiedliche Versorgungsziele verfolgt werden können, ist dieser Hinweis zum gegenwärtigen Zeitpunkt sachgerecht. Insofern konnte dem Vorschlag gefolgt werden, sodass im Rahmen dieser Fortschreibung von entsprechenden Aussagen in der Produktgruppe abgesehen wird.

Produktgruppe 24 **BEINPROTHESEN**

Datum der Beschlussfassung:
26.11.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Prothesen der unteren Extremitäten; industrielle, vorgefertigte und individuelle, maßangefertigte Prothesenkomponenten

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Neuerstellung einer separaten Produktgruppe für Beinprothesen; umfassende Neustrukturierung der Produktgruppe

Die Produktgruppe 24 „Prothesen“ umfasste bislang neben Beinprothesen auch Brustprothesen und Augenprothesen. Brust- und Augenprothesen wurden zwischenzeitlich in eigenen Produktgruppen geregelt (Produktgruppen 36 „Augenprothesen“ und 37 „Brustprothesen“). Die Produktgruppe 24 „Prothesen“ wurde vor diesem Hintergrund im Rahmen der Fortschreibung in Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ umbenannt und umfasst ausschließlich Prothesen der unteren Extremitäten.

Beinprothesen sind Körperersatzstücke zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der unteren Extremitäten. Eine Prothesen-

versorgung stellt eine Kombination aus individuell gefertigten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten dar.

In der Produktgruppe wird eine grundlegende Unterteilung in individuelle, maßangefertigte und industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten vorgenommen. Diese orientiert sich darüber hinaus an der Amputationshöhe und der Anwendungshöhe der Prothesenkomponenten.

Die industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten (Passteile) werden im Hilfsmittelverzeichnis als Einzelprodukte gelistet. In den Produktarten werden die funktionellen Aspekte der Passteile und auch die verschiedenen konstruktiven Merkmale berücksichtigt.

Für die individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten sind demgegenüber Abrechnungspositionsnummern vorgesehen, da es sich hier um handwerkliche Leistungen unter Verwendung unterschiedlichster Materialien und Fertigungsverfahren handelt. In den Produktuntergruppen der individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten wird weiter nach Konstruktionsmerkmalen (Kompakt-, Modular- oder Schalenbauweise) und zwischen Interims-, Definitiv- und wasserfesten Prothesen differenziert.

Die neue Struktur der Produktgruppe entspricht dem aktuellen Stand der Technik, insofern alle am Markt erhältlichen und den Anforderungen an eine bedarfsgerechte Versorgung entsprechenden Prothesenkomponenten einschließlich z. B. wasserfester Prothesen, mikroprozessorgesteuerter Kniegelenke, spezieller Schaftsysteme und Liner abgebildet werden.

Die Dienstleistungsanforderungen beinhalten wichtige Aspekte wie die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen und die Profilerhebung durch den Leistungserbringer. Zur Zustandserhebung soll der neu entwickelte und der Produktgruppe als Anlage beigefügte Profilerhebungsbogen verwendet werden, der die

Erfassung aller patientenrelevanten, für eine bedarfsgerechte Prothesenversorgung erforderlichen Informationen ermöglicht. Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zu beraten und über alle Schritte im Versorgungsprozess zu informieren. Weiterhin hat der Leistungserbringer eine indikationsgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier der Versicherten oder des Versicherten), sofern diese bekannt sind, zu gewährleisten. Ebenso ist von ihm eine fachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Hilfsmittels durchzuführen.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband für Menschen mit Arm- oder Beinamputationen e. V. (BMAB)
- Bundesverband Selbsthilfe Körperbehinderter e. V. (BSK)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

In den Stellungnahmen von eurocom und SPECTARIS stellte die juristische Bewertung der in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ vorgesehenen Einzelproduktlistung von industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten einen Schwerpunkt dar. Es bestehe weder eine sachliche noch rechtliche Notwendigkeit, einzelne Prothesenkomponenten als Einzelprodukte im Hilfsmittelverzeichnis zu listen. Dieser Argumentation konnte jedoch aus fachlicher Sicht nicht gefolgt werden: Die Festlegung der Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses obliegt gemäß § 139 SGB V dem GKV-Spitzenverband. Zwar gilt im leistungsrechtlichen Sinne des § 33 SGB V die fertige individuelle Prothese als Hilfsmittel. Beinprothesen sind allerdings konfigurierte Hilfsmittel, die im Sinne eines Baukastensystems aus

maßangefertigten und industriell hergestellten Bauteilen zusammengesetzt werden. Durch die Kombination der einzelnen Komponenten gemäß den in der Produktgruppe vorgesehenen Produktarten und Positionen wird die fertige Prothese im Hilfsmittelverzeichnis vollständig abgebildet. Die Produktgruppenstruktur ist daher sachgerecht. Die industriell hergestellten Komponenten sind für sich jeweils selbstständige Medizinprodukte, sodass eine Einzellistung dieser Prothesenkomponenten ohne Weiteres möglich und im Sinne der Transparenz der Leistungserbringung erforderlich ist. Produkte können gemäß § 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V allerdings nur auf Antrag der Hersteller im Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden. Der GKV-Spitzenverband hat keine Möglichkeit, die Hersteller zur Stellung von Aufnahmeanträgen für ihre Produkte anzuhalten oder Hilfsmittel von Amts wegen im Hilfsmittelverzeichnis zu listen. Insofern wird die mit der Fortschreibung angestrebte Transparenz des Leistungsgeschehens auch auf Ebene der Einzelproduktlistung erst durch die Einreichung von Aufnahmeanträgen durch die Hersteller ermöglicht.

Weiterhin wurden in den Stellungnahmen der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen die möglichen Verwendungszwecke des Profilerhebungsbogens aus datenschutzrechtlichen Gründen kritisiert. Hierzu ist jedoch festzuhalten, dass im Hilfsmittelverzeichnis lediglich auf einen mit den Krankenkassen konsentierten Profilerhebungsbogen hingewiesen und empfohlen wird, diesen zur Feststellung und Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen zu verwenden. Im Hilfsmittelverzeichnis wird somit nicht die konkrete Zweckbestimmung des Profilerhebungsbogens festgelegt und auch nicht die Verwendung der mit ihm erhobenen Daten geregelt. Dies obliegt ausschließlich den vertraglichen Vereinbarungen nach § 127 SGB V und hat dort unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben, z. B. des § 275 SGB V, zu erfolgen.

Die Patientenvertreterinnen und -vertreter waren in ihrer Stellungnahme der Auffassung, dass der aktuelle Stand der Technik nicht hinreichend abgebildet

sei, die vorgesehene Struktur keine klare Abgrenzung der Produkte ermögliche und leistungsrechtliche Aussagen fehlten. Dies könne, so die Befürchtung, dazu führen, dass die Versicherte oder der Versicherte aus wirtschaftlichen Gründen nicht das jeweils optimale Produkt erhalte. Diese Einschätzung konnte vom GKV-Spitzenverband nicht geteilt werden, da in der fortgeschriebenen Produktgruppe alle für eine bedarfsgerechte Versorgung mit Beinprothesen erforderlichen und dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Prothesenkomponenten einschließlich z. B. wasserfester Prothesen, mikroprozessorgesteuerter Kniegelenke, spezieller Schaftsysteme und Liner berücksichtigt worden sind. Zur indikations- und bedarfsgerechten Auswahl der Prothesenkomponenten und -versorgung stellen darüber hinaus die Indikationen im Hilfsmittelverzeichnis eine wichtige Orientierungshilfe dar. In Bezug auf die leistungsrechtlichen Aussagen ist festzuhalten, dass im Hilfsmittelverzeichnis nicht alle im Einzelfall auftretenden leistungsrechtlichen Konstellationen und Fragen abbildbar sind.

Produktgruppe 31 SCHUHE

Datum der Beschlussfassung:
20.08.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Orthopädische Maßschuhe; Therapieschuhe; diabetesadaptierte Fußbettungen; Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom; diverse Zusatzarbeiten und Zurüstungen

Wesentliche Fortschreibungsinhalte: Überarbeitung und Neustrukturierung der Produktgruppe; Bildung neuer Produktuntergruppen und Zusammenführung von Produktarten

Die Produktgruppe beinhaltet orthopädische Maßschuhe, Therapieschuhe, diabetesadaptierte Fußbettungen, Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom sowie diverse Zusatzarbeiten und Zurüstungen, die zur Fertigung, Änderung und

Erhaltung der Gebrauchsfähigkeit der Hilfsmittel erforderlich sind.

Mit der Bildung der Produktuntergruppe 31.03.08 Spezialschuhe und der dazugehörigen Produktart 31.03.08.0 Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom wurde der Versorgungspraxis Rechnung getragen und ein zunehmend wichtiger werdender Produktbereich durch die Festschreibung von Qualitätsanforderungen und Indikationen im Hilfsmittelverzeichnis geregelt. Die Produktarten 31.03.03.3 Verbandschuhe (Kurzzeit) und 31.03.03.4 Verbandschuhe (Langzeit) wurden zur Produktart 31.03.03.4 Verbandschuhe (Kurzzeit/Langzeit) zusammengeführt. Aus der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ wurde der Zehen- und Vorfußersatz herausgelöst und in Form der neu geschaffenen Produktuntergruppen 31.99.01 Zehenersatz zur Volumenfüllung und 31.99.02 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung in die Produktgruppe 31 „Schuhe“ überführt, da der Zehen- und Vorfußersatz als Volumenausgleich in die Schuhe eingearbeitet bzw. mit den Innensohlen verbunden wird.

Die Definition wurde wesentlich erweitert; insbesondere wurden die Hinweise zur Nutzungsdauer und zur Erstversorgung, Versorgung mit einem Wechsellpaar und Versorgung mit einem Ersatzpaar konkretisiert und präzisiert.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Arbeitsgemeinschaft Orthopädienschuhtechnik GbR (AGOS)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
- eurocom e. V. - european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Zentralverband Orthopädieschuhtechnik (ZVOS)

Vonseiten der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen wurden zahlreiche Änderungsvorschläge vorgelegt, die vor allem die Definition und die Anforderungen an die Produkte sowie die Dienstleistungsanforderungen betrafen. Die Änderungsvorschläge wurden in sachlich begründeten Fällen berücksichtigt sowie darüber hinausgehend vielfach zum Anlass für redaktionelle Überarbeitungen genommen. Gleiches gilt für die Anmerkungen und Hinweise der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie und der Deutschen Diabetes Gesellschaft, die gemäß § 139 Absatz 11 Satz 2 SGB V als medizinische Fachgesellschaften eine Stellungnahme eingereicht haben.

Bezüglich der vorgeschlagenen Indikation für Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom wurde darauf hingewiesen, dass diese nicht auf Patientinnen und Patienten mit Zustand nach abgeheiltem Fußulkus begrenzt werden sollte. Unter Berücksichtigung der Versorgungspraxis sowie der Studienlage wurde die Vermeidung dorsaler Ulzerationen bei vorhandenen Zehendeformationen als weitere Indikation neu aufgenommen.

Von den Stellungnehmenden wurden Aussagen in der Definition der Produktgruppe zur Mehrfachausstattung sowie zur allgemeinen Nutzungsdauer von orthopädischen Schuhen kritisch gesehen, die insgesamt als zu lang eingeschätzt wurde. Da hierzu jedoch in der Definition für die einzelnen Produktbereiche differenzierte Aussagen getroffen werden und es sich bei orthopädischen Maßschuhen um handwerkliche Fertigungen von hoher Qualität handelt, wurden die vorgesehenen Aussagen im Grundsatz beibehalten und in begründeten Fällen redaktionelle Korrekturen vorgenommen.

Produktgruppe 38 ARMPROTHESEN

Datum der Beschlussfassung:
26.11.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Prothesen der oberen Extremitäten; industrielle, vorgefertigte und individuelle, maßangefertigte Prothesenkomponenten

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Neuerstellung einer separaten Produktgruppe für Armprothesen; Gliederung der Produktgruppe in Produktuntergruppen und Produktarten; Berücksichtigung des gesamten Spektrums von sogenannten Habitusprothesen bis zu myoelektrischen Armprothesen

Die neu geschaffene Produktgruppe regelt erstmals die Versorgung mit Prothesen der oberen Extremitäten. Armprothesen sind Körperersatzstücke zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder Fehlbildung/Fehl-anlage im Bereich der oberen Extremitäten. Eine Prothesenversorgung stellt eine Kombination aus individuell gefertigten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten dar.

In der Produktgruppe wird eine grundlegende Unterteilung in individuelle, maßangefertigte und industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten vorgenommen. Diese orientiert sich darüber hinaus an der Amputationshöhe und der Anwendungshöhe der Prothesenkomponenten.

Die industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten werden im Hilfsmittelverzeichnis als Einzelprodukte gelistet. In den Produktarten werden die funktionellen Aspekte der Passteile und auch die verschiedenen konstruktiven Merkmale berücksichtigt.

Für die individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten sind demgegenüber Abrechnungspositionsnummern vorgesehen, da es

sich hier um handwerkliche Leistungen unter Verwendung unterschiedlichster Materialien und Fertigungsverfahren handelt. In den Produktuntergruppen der individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten wird weiter nach den Konstruktionsmerkmalen in die Bereiche Habitus, Eigenkraft, Fremdkraft und Hybrid differenziert.

Die Struktur der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ entspricht dem aktuellen Stand der Technik insoweit, als dass alle am Markt erhältlichen und den Anforderungen an eine bedarfsgerechte Versorgung entsprechenden Prothesenkomponenten abgebildet werden und das gesamte Spektrum von Armprothesen – von sogenannten Habitusprothesen bis hin zu myoelektrischen Armprothesen – berücksichtigt wird.

Die Dienstleistungsanforderungen beinhalten wichtige Aspekte wie die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen und die Profilerhebung durch den Leistungserbringer. Zur Zustandserhebung soll der neu entwickelte und der Produktgruppe als Anlage beigefügte Profilerhebungsbogen verwendet werden, der die Erfassung aller patientenrelevanten, für eine bedarfsgerechte Prothesenversorgung erforderlichen Informationen ermöglicht. Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Versorgungsmöglichkeiten zu beraten und über alle Schritte im Versorgungsprozess zu informieren. Weiterhin hat der Leistungserbringer eine indikationsgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen zu gewährleisten. Ebenso ist von ihm eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Hilfsmittels durchzuführen.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband für Menschen mit Arm- und Beinamputationen e. V. (BMAB)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- eurocom e. V. – european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Ein zentraler Kritikpunkt in den Stellungnahmen von eurocom und SPECTARIS stellte die vorgesehene Einzelproduktlistung von industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten dar. Es bestehe weder eine sachliche noch eine rechtliche Notwendigkeit, einzelne Prothesenkomponenten, wie beispielsweise Schaftadapter, Ellenbogengelenke und Handgelenkspasteile, im Hilfsmittelverzeichnis als Einzelprodukte zu listen. Dieser Argumentation konnte jedoch aus fachlicher Sicht nicht gefolgt werden: Die Festlegung der Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses obliegt gemäß § 139 SGB V dem GKV-Spitzenverband. Zwar gilt im leistungsrechtlichen Sinne des § 33 SGB V die fertige individuelle Prothese als Hilfsmittel. Armprothesen sind allerdings konfigurierte Hilfsmittel, die im Sinne eines Baukastensystems aus maßangefertigten und industriell hergestellten Bauteilen zusammengesetzt werden. Durch die Kombination der einzelnen Komponenten gemäß den in der Produktgruppe vorgesehenen Produktarten und Positionen wird die fertige Prothese im Hilfsmittelverzeichnis vollständig abgebildet. Die Produktgruppenstruktur ist daher sachgerecht. Die industriell hergestellten Komponenten sind für sich jeweils selbstständige Medizinprodukte, sodass eine Einzellistung dieser Prothesenkomponenten ohne Weiteres möglich und im Sinne eines Beitrags zur Transparenz der Leistungserbringung erforderlich ist. Produkte können gemäß § 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V allerdings nur auf Antrag der Hersteller im Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden. Der GKV-Spitzenverband hat keine Möglichkeit, die Hersteller zur Stellung von Aufnahme-

anträgen für ihre Produkte anzuhalten oder Hilfsmittel von Amts wegen im Hilfsmittelverzeichnis zu listen. Insofern wird die mit der Fortschreibung angestrebte Transparenz des Leistungsgeschehens auch auf Ebene der Einzelproduktlistung erst durch die Einreichung von Aufnahmeanträgen durch die Hersteller ermöglicht.

Weiterhin wurden in den Stellungnahmen der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen die möglichen Verwendungszwecke des Profilerhebungsbogens aus datenschutzrechtlichen Gründen kritisiert. Hierzu ist jedoch festzuhalten, dass im Hilfsmittelverzeichnis lediglich auf einen mit den Krankenkassen konsentierten Profilerhebungsbogen hingewiesen und empfohlen wird, diesen zur Feststellung und Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen zu verwenden. Im Hilfsmittelverzeichnis wird somit nicht die konkrete Zweckbestimmung des Profilerhebungsbogens festgelegt und nicht die Verwendung der mit ihm erhobenen Daten geregelt. Dies obliegt ausschließlich den vertraglichen Vereinbarungen nach § 127 SGB V und hat dort unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben, z. B. des § 275 SGB V, zu erfolgen. Insofern ergab sich aus den Hinweisen in den Stellungnahmen keine Notwendigkeit zu Änderungen des Profilerhebungsbogens.

Die Patientenvertreterinnen und -vertreter waren in ihrer Stellungnahme der Auffassung, dass der aktuelle Stand der Technik nicht hinreichend abgebildet sei, die vorgesehene Struktur keine klare Abgrenzung der Produkte ermögliche und leistungsrechtliche Aussagen fehlten. Dies könne dazu führen, dass die Versicherte oder der Versicherte aus wirtschaftlichen Gründen nicht das jeweils optimale Produkt erhalte. Diese Einschätzung konnte vom GKV-Spitzenverband nicht geteilt werden, da in der fortgeschriebenen Produktgruppe vielmehr alle für eine bedarfsgerechte Versorgung mit Armprothesen erforderlichen und dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Prothesenkomponenten berücksichtigt worden sind. Zur indikations- und bedarfsgerechten Auswahl der Prothesenkomponenten und -versorgung

stellen darüber hinaus die Indikationen im Hilfsmittelverzeichnis eine wichtige Orientierungshilfe dar. In Bezug auf die leistungsrechtlichen Aussagen ist festzuhalten, dass im Hilfsmittelverzeichnis nicht alle im Einzelfall auftretenden leistungsrechtlichen Konstellationen und Fragen abbildbar sind.

B) Hilfsmittel der Medizintechnik und Hilfsmittel zum Verbrauch

Produktgruppe 01 ABSAUGGERÄTE

Datum der Beschlussfassung:
18.04.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Sekret-Absauggeräte, netzabhängig und netzunabhängig; Milchpumpen und Zubehör

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Aktualisierung und Differenzierung der Produktgruppe; Einrichtung neuer Produktarten

Die Produktgruppe beinhaltet Sekret-Absauggeräte, Milchpumpen sowie deren Zubehör. Sekret-Absauggeräte werden eingesetzt, wenn die natürliche Selbstreinigung der Atemwege nicht bzw. nur unzureichend gewährleistet ist. Milchpumpen finden bei Stillproblemen Anwendung. Absauggeräte erzeugen einen Unterdruck, der es ermöglicht, gasförmige, flüssige und feste Substanzen durch ein Schlauchsystem in einen Auffangbehälter zu transportieren und dort zu sammeln.

Im Rahmen der Fortschreibung wurden für die NN-Produktarten 01.99.01.4 NN (geplante Produktart: Geschlossene Absaugsysteme) und 01.99.01.5 NN (geplante Produktart: Brusthauben) die Qualitätsanforderungen einschließlich der Anforderungen an die Nachweisführung und die Indikationen festgelegt sowie die Produktartbeschreibungen erstellt. Da geschlossene Absaugsysteme unterschiedliche Verweildauern aufweisen, wurden drei nach der jeweiligen Verweildauer differenzierende Produktarten für geschlossene Absaugsysteme eingerichtet.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)

Dem von den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen eingereichten Änderungsvorschlag, die Ausführungen in der Definition zu dem beim Absaugen einzusetzenden Unterdruck auch in die Produktartbeschreibungen der Sekret-Absauggeräte aufzunehmen, wurde gefolgt. In den Indikationen dieser Produktarten wurden zudem Aussagen zur Notwendigkeit einer ärztlichen Einweisung der Versicherten und/oder der Angehörigen in die Sekretabsaugung eingefügt, wobei auch explizit auf die Notwendigkeit hingewiesen wurde, dass in Situationen mit veränderter Sekretmenge und -qualität eine adäquate Absaugung sicherzustellen ist.

Produktgruppe 03 APPLIKATIONSHILFEN

Datum der Beschlussfassung:
26.11.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Spritzen; Pens; Insulinpumpen; Infusionspumpen; Spritzenpumpen; Spülsysteme; transnasale Ernährungssonden; Ernährungspumpen und Zubehör

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Umfassende Überarbeitung und Umstrukturierung der Produktgruppe

Die Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ umfasst Spritzen, Pens, Insulinpumpen, Infusionspumpen, Spritzenpumpen, Spülsysteme, transnasale Ernährungssonden, Ernährungspumpen und Zubehör. Applikationshilfen und deren Zubehör dienen vorrangig der Verabreichung von Arzneimitteln und/oder der medizinisch indizierten enteralen oder parenteralen Ernährung. Des Weiteren

werden Applikationshilfen zur rektalen Einleitung von Spülflüssigkeit in den Darm eingesetzt.

Im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ wurden weitreichende Änderungen und Umstrukturierungen vorgenommen. Es wurde ein neuer Anwendungsort „Ganzkörper“ gebildet, der die Zuordnung der meisten Applikationshilfen erheblich erleichtert. Für die bisherigen zahlreichen „NN-Produktuntergruppen“ wurden Qualitätsanforderungen festgelegt sowie die Beschreibungen und Indikationen der Produktarten erstellt.

In der Definition der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ erfolgten Anpassungen sowie Konkretisierungen der leistungsrechtlichen Hinweise insbesondere zur Abgrenzung zu vertragsärztlichen Leistungen und zu Arzneimitteln. Die Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ berücksichtigt Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, die in der häuslichen Umgebung und/oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten funktionsgerecht, sicher sowie indikations- und einsetzgerecht angewendet bzw. gebraucht werden können. In der Regel werden diese Hilfsmittel von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig bedient und genutzt. Die in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ bislang aufgeführten Produkte wurden daraufhin überprüft, ob sie diese Voraussetzungen erfüllen. Infolgedessen werden u. a. perkutane Ernährungssonden und Austauschsonden sowie Pumpen, die nicht in der häuslichen Umgebung und/oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllt werden, zukünftig nicht mehr in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ berücksichtigt und aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Die Herausnahme dieser Produkte aus dem Hilfsmittelverzeichnis bedeutet keine Leistungseinschränkung, sondern dient der eindeutigen Abgrenzung der Hilfsmittelversorgung von anderen Versorgungsbereichen wie z. B. der ambulanten ärztlichen bzw. stationären Versorgung. Die Krankenkassen, die Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, die Patientenvertretung, die Kassenärztliche Bundesvereinigung

(KBV) und die Fachgesellschaften wurden umgehend über die Änderungen informiert, sodass sich die an der Versorgung Beteiligten hierauf einstellen konnten.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Berufsgenossenschaft Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V. (bng)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Gesellschaft für Mukopolysaccharidosen e. V.
- Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V. (GPGE)
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Neben dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren fand am 21.09.2018 eine mündliche Anhörung statt, an der der Bundesverband Medizintechnologie als Herstellerorganisation und die oben genannten medizinischen Fachgesellschaften teilnahmen.

Alle Beteiligten begrüßten die Herausnahme der perkutanen Ernährungssonden als sachgerecht. Die Streichung der Austauschsonden aus dem Hilfsmittelverzeichnis wurde hingegen kritisiert. Es sei geübte Praxis, dass medizinische Laien die Austauschsonden wechseln. Gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften muss jedoch in der Gebrauchsanweisung die Zweckbestimmung des Produktes mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwenderinnen und Anwender versehen sein. Weiterhin sind ggf. erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualitätsanforderungen der Produktanwenderin oder des Produktanwenders und/oder Dritter anzugeben. Medizin-

produkte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass diese die Zweckbestimmung erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen müssen für Laien leicht verständlich und anwendbar sein. Die zu den Austauschsonden vorliegenden Produktinformationen/Gebrauchsanweisungen weisen keine konkreten Zweckbestimmungen hinsichtlich der Anwenderin oder des Anwenders und der häuslichen Anwendungsumgebung auf. Unterlagen, die diese Anforderungen belegen, wurden auch im Rahmen des gesamten Stellungnahmeverfahrens nicht vorgelegt. Für die Eignung der Produkte für den Einsatz in der häuslichen Umgebung und/oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten liegen daher keine belastbaren Erkenntnisse vor. Aus diesem Grund wurde daran festgehalten, die Austauschsonden aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen.

Im Hinblick auf die in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ aufgeführten Insulinpumpen wurden von den Herstellerorganisationen weitere Konkretisierungen in der Definition zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 16.06.2016 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gefordert. Die Formulierungen in der Definition wurden daraufhin entsprechend präzisiert und angepasst.

Eine weitere Forderung der Herstellerorganisationen bezog sich auf die Berücksichtigung von Sicherheitsprodukten gemäß den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) im Hilfsmittelverzeichnis. Dem Vorschlag, für derartige Produkte eigene Produktarten zu bilden, konnte nicht entsprochen werden. Der Versorgungsanspruch mit Hilfsmitteln ergibt sich aus § 33 SGB V und bezieht sich auf die Versorgung mit medizinisch notwendigen Hilfsmitteln. Die Vorschrift der TRBA 250 ist dagegen eine arbeits-

rechtliche Vorschrift zur Einhaltung des Arbeitsschutzes und richtet sich somit an den Arbeitgeber. Die Verwendung von Sicherheitsprodukten aus arbeitsschutzrechtlichen Gründen fällt daher nicht die Leistungszuständigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung. Sofern jedoch beispielsweise Sicherheitsinjektions- und Sicherheitsinfusionskanülen nicht aus arbeitsschutzrechtlichen, sondern aus medizinischen Gründen im Sinne des § 33 SGB V erforderlich sind, können entsprechende Produkte über die Abrechnungsposition für Injektions- und Infusionskanülen abgerechnet werden.

Produktgruppe 09 ELEKTROSTIMULATIONSGERÄTE

Datum der Beschlussfassung:
15.11.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung, zur Muskelstimulation, zur Inkontinenzbehandlung und zur funktionellen Elektrostimulation; Elektrotherapiegeräte zur Behandlung von Hautfunktionsstörungen; Defibrillatorwesten

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Vereinheitlichung der Anforderungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens; Bearbeitung und Neustrukturierung der Produktgruppe; Berücksichtigung der technischen Entwicklung bei den Anforderungen an die Stromversorgung

Bei Elektrostimulationsgeräten handelt es sich um elektrisch betriebene Medizinprodukte, die einen therapeutisch wirksamen Strom erzeugen und ihn über Elektroden unterschiedlicher Ausführung dem Körper zuführen. Die Produktgruppe umfasst Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung, zur Muskelstimulation, zur Inkontinenzbehandlung und zur funktionellen Elektrostimulation sowie Elektrotherapiegeräte zur Behandlung von Hautfunktionsstörungen und Defibrillatorwesten.

Aus der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ wurde die „NN-Produktart“ Hilfsmittel zur Unterstützung der Herztätigkeit als neue Produktuntergruppe 09.11.01 Defibrillatorwesten zur Eigenanwendung eingegliedert.

Die Anforderungen an die Stromversorgung der Elektrostimulationsgeräte wurden der technischen Entwicklung angepasst. Da auch fest eingebaute Akkus mit langer Lebensdauer dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, wurde auf die Anforderung der Wechselmöglichkeit des Akkus durch die Versicherten verzichtet.

Zudem wurden die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens in den Produktuntergruppen einander angeglichen und dahingehend präzisiert, dass zur Nachweisführung medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien oder Anwendungsbeobachtungen ausreichend sind.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- sanum - Spitzenverband ambulante Nerven- und Muskelstimulation e. V.

Die vom Fachverband sanum - Spitzenverband ambulante Nerven- und Muskelstimulation e. V. vorgetragene Änderungsvorschläge konnten überwiegend berücksichtigt werden. So wurde die vormals starre zeitliche Begrenzung der Erstversorgung mit Elektrostimulationsgeräten aufgehoben und durch produktartenspezifische Zeitrahmen für die Erstversorgung ersetzt. Darüber hinaus wurde festgelegt, dass Folgeverordnungen einer Kontrolluntersuchung unter Berücksichtigung der Compliance der Versicherten bedürfen. Eine längerfristige Anwendung der Elektrostimulation ist daher nun möglich.

Gemäß einem weiteren Hinweis des Fachverbandes sanum wird bei der Inkontinenzbehandlung

zukünftig auf eine ausdrückliche Erprobung der Anwendung in der Arzt- bzw. Physiotherapiepraxis verzichtet und die zeitlich begrenzte Erstversorgung als Erprobung gewertet.

Die Indikation zum Einsatz von mehrkanaligen Muskelstimulationsgeräten wurde dahingehend erweitert, dass nun auch bereits bei der Behandlung von zwei Muskelgruppen derartige Geräte indiziert sein können. Des Weiteren wurde bei den Muskelstimulationsgeräten der Hemineglect (eine halbseitige Aufmerksamkeitsstörung) als Kontraindikation gestrichen.

Der von sanum geforderte Streichung des Hinweises, dass Elektrostimulation zur Muskelstimulation (Produktuntergruppe 09.37.02) und zur Inkontinenzbehandlung (Produktuntergruppe 09.37.03) in der Regel nur begleitend zu einer Physiotherapie erfolgen kann, konnte dagegen nicht entsprochen werden. Da die Beseitigung oder auch Besserung einer Atrophie innervierter Muskulatur durch Elektrostimulation allein nicht möglich ist, ist aus medizinischer Sicht eine begleitende physiotherapeutische Behandlung unabdingbar.

Produktgruppe 12
HILFSMITTEL BEI TRACHEOSTOMA
UND LARYNGEKTOMIE

Datum der Beschlussfassung:
15.10.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Trachealkanülen; Innenkanülen; Tracheostomae-pithesen; Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung; Sprechventile und Tonerzeuger; Zubehör für Tracheotomierte

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Neustrukturierung der Produktgruppe durch Zusammenführung von Produktgruppen; Schaffung neuer Produktuntergruppen und Produktarten

Die Produktgruppe beinhaltet Trachealkanülen, Innenkanülen, Tracheostomaepithesen, Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung, Sprechventile und Tonerzeuger sowie Schutzzubehör und sonstiges Zubehör für Tracheotomierte. Im Zuge der Fortschreibung wurden die Produktgruppen 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“ und 27 „Sprechhilfen“ in einer Produktgruppe zusammengeführt, die die Bezeichnung Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ erhielt. Nicht erfasst von der Zusammenführung wurde die bisherige Produktuntergruppe 27.17.01 Sprachverstärker, die der Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“ zugeordnet und in die Fortschreibung dieser Produktgruppe einbezogen wurde.

Aufgrund dieser Zusammenführung erhält die Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ eine neue Gliederung. Aus der Produktgruppe 27 „Sprechhilfen“ wurden die Stimmersatzhilfen (Shunt-Ventile) in die Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ überführt. Die neue Produktuntergruppe 12.24.01 Stimmersatzhilfen bei Laryngektomie umfasst Produkte, die von Versicherten selbstständig gewechselt werden können (sogenannte Wechselprothesen). Verweilprothesen, die ausschließlich von einer Ärztin oder einem Arzt eingesetzt und gewechselt werden, sind dagegen nicht als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V anzusehen; für sie gelten die Leistungs- und Vergütungsregelungen der ambulanten ärztlichen bzw. stationären Versorgung. Die in der Produktgruppe 27 „Sprechhilfen“ in der Vergangenheit ebenfalls gelisteten Verweilprothesen werden von der neuen Produktuntergruppe 12.24.01 Stimmersatzhilfen bei Laryngektomie daher nicht erfasst und aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen.

Neu gebildet wurde die Produktuntergruppe 12.24.13 Tracheostoma-Epithesen. Diese umfasst individuell gefertigte funktionelle Epithesen, die zur Verbesserung der Atmung und Stimmbildung zur Anwendung kommen, wenn aufgrund der Beschaffenheit des Tracheostomas eine ausrei-

chende Defektabdeckung mit konfektionierten Hilfsmitteln nicht möglich ist.

Bei den Hilfsmitteln zur Atemgaskonditionierung werden in der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ künftig ausschließlich die für spontan atmende Patientinnen und Patienten bestimmten und geeigneten Produkte berücksichtigt. Spezielle Filter und Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher für beatmete Patientinnen und Patienten wurden dagegen als Bestandteil eines Beatmungssystems der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ zugeordnet und dort geregelt.

Die überwiegend in Form von Abrechnungspositionen gelisteten Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien wurden im Rahmen der Fortschreibung entsprechend ihrer Funktion in Produktuntergruppen zusammengefasst und in eigenen Produktarten aufgeführt. Damit wurde eine übersichtlichere und transparentere Gliederung und Darstellung funktional zusammengehöriger Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien erreicht sowie eine ausführlichere Beschreibung dieser Produkte ermöglicht.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband der Kehlkopferoperierten e. V.
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V.
- Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V. (dbve)
- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie e. V. (DGHNO-KHC)
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.

- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Vonseiten der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, des Deutschen Behindertenrates, des Bundesverbandes der Kehlkopffoperierten sowie der drei eingebundenen ärztlichen Fachgesellschaften wurden zahlreiche Änderungsvorschläge vorgelegt, die vor allem die Definition, die Qualitätsanforderungen und die Dienstleistungsanforderungen betrafen. Die Änderungsvorschläge wurden in sachlich begründeten Fällen berücksichtigt sowie darüber hinausgehend vielfach zum Anlass für präzisierende redaktionelle Überarbeitungen genommen.

Von den Patientenvertretungen und ärztlichen Fachgesellschaften wurde bezüglich der geplanten Herausnahme der Stimmersatzhilfen aus dem Hilfsmittelverzeichnis Gesprächsbedarf gesehen, da Versorgungslücken befürchtet wurden. Vor diesem Hintergrund wurde am 12.09.2018 ergänzend zu dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren eine mündliche Anhörung durchgeführt, an der Vertreterinnen und Vertreter der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen sowie der Fachgesellschaften und Patientenvertretungen teilnahmen und in deren Rahmen insbesondere auch diese Problematik ausführlich erörtert wurde.

Vonseiten des GKV-Spitzenverbandes wurde in dem Gespräch deutlich gemacht, dass die Streichung der Verweilprothesen keine Leistungseinschränkung bedeutet, sondern der eindeutigen Abgrenzung der Hilfsmittelversorgung von den Versorgungsbereichen der ambulanten ärztlichen bzw. stationären Versorgung dient. Die meisten Stimmersatzhilfen sind entsprechend den Herstellervorgaben nicht für einen Wechsel durch die Versicherte oder den Versicherten vorgesehen. Nach Aussagen der an dem Gespräch beteiligten Vertreterinnen und Vertreter der Fachgesellschaften und des Bundesverbandes der Kehlkopfloren wird der ganz überwiegende Teil der Stimm-

ersatzhilfen durch Fachärztinnen und Fachärzte gewechselt.

Mit der vorgesehenen Streichung der Verweilprothesen aus dem Hilfsmittelverzeichnis wird den Interessen der Versicherten Rechnung getragen, da die Auswahl der Stimmersatzhilfe dadurch unabhängig von der Bindung an die für die Hilfsmittelversorgung zuständigen Vertragspartner der jeweiligen Krankenkassen erfolgen kann und die für Hilfsmittel zu leistende gesetzliche Zuzahlung entfällt. Außerdem können auf diese Weise Probleme aufgrund des in § 128 Absatz 1 SGB V gesetzlich verankerten grundsätzlichen Verbots der Depothaltung von Hilfsmitteln bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten vermieden werden. Die Krankenkassen, die Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, die Patientenvertretungen sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Fachgesellschaften wurden umgehend über die Änderungen informiert, sodass sich die an der Versorgung Beteiligten auf die Neuregelung einstellen konnten.

Produktgruppe 14 INHALATIONS- UND ATEMTHERAPIEGERÄTE

Datum der Beschlussfassung:
15.11.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Aerosol-Inhalationsgeräte; Sauerstofftherapiegeräte; Atemtherapiegeräte zur Schleimlösung/-elimination; Beatmungsgeräte; Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen; Atemgasbefeuchter

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Neustrukturierung der Produktgruppe; Neugliederung der Beatmungsgeräte; Einrichtung zusätzlicher Produktarten; Anpassung der Kriterien für Atemgasbefeuchter an den aktuellen Stand der Technik; Einführung einer neuen Prüfmethode für Geräte mit automatischer Regelung des Beatmungsdrucks (APAP-Geräte)

Inhalations- und Atemtherapiegeräte entfalten ihre therapeutischen Wirkungen über den Atemtrakt. Derartige Geräte dienen beispielsweise dazu, Medikamente mit der Einatemluft zu verabreichen. Darüber hinaus wird mit ihnen aber auch die Atemfunktion unterstützt bzw. ersetzt. Die Produktgruppe beinhaltet Aerosol-Inhalationsgeräte, Sauerstofftherapiegeräte, Atemtherapiegeräte zur Schleimlösung/-elimination, Beatmungsgeräte zur intermittierenden und lebenserhaltenden Beatmung, Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen und Atemgasbefeuchter.

Aus der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ wurden die Hilfsmittel zur Ohrbelüftung und aus der Produktgruppe 12 „Applikationshilfen“ die heat and moisture exchange filter (HME-Filter oder auch „künstliche Nase“ genannt) für beatmete Versicherte in die Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ umgruppiert. Zur besseren Übersichtlichkeit wurde bei den Inhalatoren eine eigene Produktart für Produkte, die zur Integration in ein Beatmungssystem für beatmete Versicherte geeignet sind, gebildet.

Die Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung wurden anhand der grundlegenden Leistungsmerkmale sowie der Gerätekonfigurationen neu gegliedert. Bei den mobilen Sauerstoffkonzentratoren wurden zusätzliche Produktarten für besonders leichte, tragbare Geräte eingerichtet und somit neue Versorgungsoptionen geschaffen. Aufgrund der technischen Weiterentwicklung wurden bei den Atemgasbefeuchtern die Unterscheidungskriterien geändert: Zukünftig wird nicht mehr zwischen Geräten für den Einsatz in der Beatmung und Geräten für den Einsatz bei der Behandlung schlafbezogener Atemstörungen differenziert. Die Gliederung richtet sich stattdessen an den Anwendungsbereichen (invasiv und nicht invasiv) sowie an den versorgungsrelevanten Hardwareeigenschaften der Produkte aus.

Im Versorgungsbereich der Behandlung von schlafbezogenen Atemstörungen wurde für Geräte mit automatischer Regelung des Beatmungs-

drucks (APAP-Geräte) eine neue Prüfmethode zur Beschreibung der Regelungscharakteristik eingeführt. Diese wird in Zukunft dazu beitragen, bei Umversorgungen die Auswahl und Einstellung alternativer Geräte und somit die Compliance der Versicherten maßgeblich zu verbessern. Für alle Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen wurde die Grenze der maximalen Betriebslautstärke entsprechend des technischen Fortschritts von 30 auf 28 dB(A) gesenkt.

Produktarten für Insulininhalatoren, Sauerstoffgeneratoren auf der Basis von Brennstoffzellentechnik sowie modulare respiratorische Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemwegsstörungen wurden gelöscht, weil sich diese Techniken in der Versorgung nicht durchgesetzt haben und entsprechende Produkte nicht mehr erhältlich sind.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband der Kehlkopfoperierten e. V.
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V.
- Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V. (dbve)
- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie e. V. (DGHNO-KHC)
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Der Industrieverband SPECTARIS wurde schon vor Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einbezogen, sodass zahlreiche Vorschläge bereits bei der Erstellung des Fortschreibungsentwurfs berücksich-

sichtigt werden konnten. Im Zuge des Stellanahmeverfahrens kritisierte SPECTARIS vor allem die Neugliederung der Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung und verwies dazu auf die ISO-Norm ISO 80601-2-70. Da diese Norm jedoch noch nicht auf europäischer Ebene harmonisiert¹⁰ worden ist, wurde dem Vorschlag nicht gefolgt und stattdessen eine Gliederung auf der Basis der Leistungsmerkmale der Geräte in Bezug auf den maximal einstellbaren Einatemdruck, das Beatmungsinterface (nicht invasiv und invasiv) sowie das Vorhandensein eines integrierten Akkus vorgenommen. Dem Vorschlag von SPECTARIS zur Bildung einer neuen Produktart „Beatmungsgeräte mit einem Beatmungsdruck > 30 hPa mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Beatmung“ wurde entsprochen, da diese Produktart die Neugliederung sachgerecht ergänzt. Der Forderung von SPECTARIS, die Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 MDS-Hi durch eine Prüfung gemäß ISO 80601-2-70 zu ersetzen, konnte nicht entsprochen werden, da diese Norm noch nicht auf europäischer Ebene harmonisiert worden ist.

Die Hinweise der Fachvereinigung Medizin Produkte und von SPECTARIS zur Spezifizierung des Begriffes „Wartung“ wurden berücksichtigt. Die ebenfalls geforderte Umstellung der Bewertung des Teilchenspektrums bei Verneblern auf der Basis der ISO-Norm ISO 27427 wurde hingegen nicht umgesetzt, da diese Norm ebenfalls noch nicht auf europäischer Ebene harmonisiert worden ist.

Die Stellungnahme des Deutschen Bundesverbandes der Epithetiker beschränkte sich auf die individuell hergestellten Masken zu Beatmung. Der Verband schlug bei der Produktartbeschreibung Ergänzungen zu den verwendbaren Materialien sowie zu den Einflussfaktoren auf die Lebensdauer der Masken vor, die übernommen wurden.

¹⁰ Eine europäische Norm gilt als „harmonisiert“, wenn sie auf der Grundlage eines Auftrags (Mandat) der EU-Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen, von den Europäischen Normungsgremien ausgearbeitet und im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde.

Produktgruppe 29 STOMAARTIKEL

Datum der Beschlussfassung:
01.10.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Produkte zur Aufnahme von Stuhlgang oder Urin aus künstlichen Körperöffnungen des Darms und der harnableitenden Organe

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Überarbeitung der Produktgruppe; Präzisierungen der Bezeichnungen von Produktuntergruppen und Produktarten; Bildung einer neuen Produktuntergruppe; Umstrukturierung von Produktarten

Bei Stomaartikeln handelt es sich um Produkte, die der Aufnahme von Stuhlgang oder Urin aus chirurgisch durch die Bauchwand angelegten künstlichen Körperöffnungen des Darms (Enterostoma) oder der harnableitenden Organe (Urostoma) dienen.

Im Vorfeld der Fortschreibung wurden von der Selbsthilfegruppe Deutsche ILCO e. V. Hinweise zum Fortschreibungsbedarf eingereicht, denen z. B. durch Umstrukturierungen von Produktarten sowie Präzisierungen der Bezeichnungen von Produktuntergruppen bzw. Produktarten Rechnung getragen wurde. Im Rahmen der Fortschreibung wurde u. a. auch eine neue Produktuntergruppe für Drainage-/Post-OP-Beutel geschaffen, die üblicherweise in der postoperativen Phase nach der Anlage des Stomas zum Einsatz kommen.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesverband des Sanitätsfachhandels e. V. (BVS)

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutsche ILCO e. V.
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.

Zusätzlich zum schriftlichen Stellungnahmeverfahren erfolgte eine mündliche Anhörung der Deutschen ILCO am 22.08.2018, die vom Deutschen Behindertenrat hierfür mit einem entsprechenden Mandat ausgestattet wurde. Die Änderungsvorschläge der Deutschen ILCO bezogen sich im Wesentlichen auf die Definition, die Anforderungen an die Produktinformationen (Gebrauchsanweisung) und die Dienstleistungsanforderungen.

Der von der Deutschen ILCO und vom Bundesverband Medizintechnologie vorgetragene Ergänzungsbedarf zur Abklärung von Allergien und zur Bemusterung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von unterschiedlichen Herstellern, wurde in den Dienstleistungsanforderungen berücksichtigt. Des Weiteren wurde Vorschlägen zur Konkretisierung der Einweisung der Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels durch die Leistungserbringer entsprochen. So wird nunmehr klargestellt, dass die persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten insbesondere auch die einzelnen Schritte der Stomaversorgung und der Irrigation beinhaltet.

Beide Organisationen regten des Weiteren an, in den Dienstleistungsanforderungen auch die fachlichen Voraussetzungen für Leistungserbringer nach § 127 SGB V zu definieren. Da die Voraussetzungen, die von den Leistungserbringern für die verschiedenen Versorgungsbereiche erfüllt werden müssen, um Vertragspartner der Krankenkassen zu werden, ebenso wie die Fortbildung der Leistungserbringer jedoch Bestandteil der Empfehlungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V sind, beabsichtigt der GKV-Spitzenverband, die Vorschläge der Deutschen ILCO zur Qualifizierung des Fachpersonals bei der Fortschreibung der Empfehlungen für den Versorgungsbereich 29 „Stomaartikel“ zu berücksichtigen. Hierfür

wurden von der Deutschen ILCO Vorschläge, u. a. für ein Fortbildungs-Curriculum, unterbreitet. Im Zuge der mündlichen Anhörung am 22.08.2018 wurden neben den Inhalten der Fortschreibung der Produktgruppe 29 „Stomaartikel“ auch die Empfehlungen nach § 126 SGB V für den Versorgungsbereich 29 „Stomaartikel“ thematisiert. Vonseiten des GKV-Spitzenverbandes wurde der diesbezügliche Sachstand und das weitere Vorgehen erläutert. Es wurde vereinbart, den fachlichen Austausch bezüglich der Fortschreibung der Empfehlungen an gegebener Stelle fortzusetzen. Begrüßt wurde von der Deutschen ILCO in diesem Zusammenhang, dass die Versorgungsbereiche gemäß den Empfehlungen gemäß § 126 SGB V bereits in den jeweiligen Produktarten des Hilfsmittelverzeichnisses angegeben werden.

C) Hilfsmittel der Reha-Technik

Produktgruppe 02 **ADAPTIONSHILFEN**

Datum der Beschlussfassung:
01.10.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Anziehhilfen; Ess- und Trinkhilfen; Greifhilfen; Schreibhilfen; Lesehilfen; behindertengerechte Bedienelemente; Umfeldkontrollgeräte für elektrische Geräte

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Aktualisierung und Neustrukturierung der Produktgruppe; Einrichtung neuer Produktuntergruppen und Produktarten

Die Produktgruppe beinhaltet Adaptionshilfen wie Anziehhilfen, Ess- und Trinkhilfen, Greifhilfen, Schreibhilfen, Lesehilfen sowie behindertengerechte Bedienelemente und Umfeldkontrollgeräte für elektrische Geräte.

Im Rahmen der Fortschreibung wurde der Produktbereich der behindertengerechten Bedienelemente durch die Bildung der Produktuntergruppen 02.99.01 Taster/Tasten zur Funktionsauslösung, 02.99.02 Blas- bzw. Blas-Saug-Ansteuerung und 02.99.03 Sensoren zur Auslösung über Bewegungen, Licht, Druck und Geräusche neu strukturiert. Im Produktbereich Umfeldkontrollgeräte wurde zudem die Produktuntergruppe 02.99.04 Umfeldkontrollgeräte für elektrische Geräte neu geschaffen. Zusätzlich wurden neue Produktuntergruppen für das erforderliche Zubehör erstellt.

Für die „NN-Produktarten“ 02.10.01.0 Armunterstützungssysteme, 02.40.02.5 Essapparat und 02.40.02.6 Trinkhilfe mit Beutel wurden die Produktartbeschreibungen erstellt und Qualitätsanforderungen festgelegt.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- eurocom e. V. - european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Innungsverband für Orthopädie-Schuhtechnik Nordrhein-Westfalen
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Der Bundesverband Elektronische Hilfsmittel sprach sich für eine Streichung der Qualitätsanforderung aus, nach der ein Wechselakku im Lieferumfang enthalten sein muss. Diese Anforderung wurde mit Blick auf die Versorgungsqualität jedoch beibehalten, da ein Wechselakku erforderlich ist, um eine kontinuierliche Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels bei Akkuausfall sicherzustellen.

Produktgruppe 10 **GEHHILFEN**

Datum der Beschlussfassung:
04.06.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Gehstöcke; Gehstützen; Gehgestelle; Deltageh-räder; Rollatoren

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Umstrukturierung der Produktgruppe; Einrichtung neuer Produktuntergruppen und Produktarten zur Berücksichtigung von Belangen von Versicherten mit erhöhtem Körpergewicht; Erweiterung der technischen Anforderungen an Rollatoren

Die Produktgruppe beinhaltet Hilfsmittel, die Versicherte mit eingeschränkter Gehfähigkeit durch ihre entlastende Wirkung auf die unteren Extremitäten bei der Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung ihrer Mobilität unterstützen. Zu diesen Hilfsmitteln gehören Gehstöcke, Gehstützen, Gehgestelle, Deltagehräder und Rollatoren.

Um den Belangen von Versicherten mit erhöhtem Körpergewicht Rechnung zu tragen, wurden die neuen Produktarten 10.50.02.3 Unterarmgehstützen mit erhöhter Belastbarkeit sowie 10.50.04.2 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit erhöhter Belastbarkeit eingerichtet. Dadurch wird eine bedarfsgerechtere Versorgung ermöglicht.

Zur besseren Differenzierung von vierrädrigen Gehhilfen (Rollatoren) wurden Rollatoren mit Unterarmauflagen einer eigenständigen Produktart zugeordnet. Da derartige Rollatoren einen höheren Schwerpunkt als herkömmliche Rollatoren haben, ist ihre Standsicherheit reduziert, sodass sich eine überwiegende Nutzung in Innenräumen empfiehlt.

Den Hinweisen aus der Versorgungspraxis folgend, wurden die technischen Anforderungen an Rollatoren erweitert: Ihr maximales Eigengewicht (inklusive Zubehör) wurde auf 10 Kilogramm begrenzt. Produkte, die dieses Maximalgewicht überschreiten, werden aus dem Hilfsmittelverzeichnis gelöscht. Zur Verbesserung der Sichtbarkeit müssen Rollatoren zukünftig mit allseitig angeordneten Reflektoren bzw. reflektierenden Flächen ausgestattet sein. Es wurde zudem die Forderung nach einer Ankipphilfe, die das Überwinden von Bordsteinkanten erleichtert, aufgenommen. All diese Maßnahmen tragen dazu bei, die Sicherheit von Rollatoren zu erhöhen und ihre Handhabung für die Versicherten zu erleichtern.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

- Bundesverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Dem Einwand der Hersteller- und Leistungserbringergorganisationen, dass Gehhilfen mit Unterarmauflagen nicht ausschließlich im Innenbereich genutzt werden, wurde insofern gefolgt, als dass im Sinne einer sicheren Nutzungsmöglichkeit nunmehr lediglich die Empfehlung für einen vorwiegenden Einsatz im Innenbereich ausgesprochen wird. Bei den Indikationen zu dieser Produktart wurde die Ausweitung des Anwendungsortes ebenfalls berücksichtigt. Dadurch wurde auch dem Vorschlag des Deutschen Behindertenrates, die Indikation für diese Hilfsmittel nicht auf den Innenbereich zu beschränken, entsprochen. Der Deutsche Behindertenrat empfahl darüber hinaus, die Indikation für Unterarmstützen mit anatomischem Handgriff nicht ausschließlich auf Versicherte mit erheblich eingeschränkter Handfunktion zu begrenzen. Dieser Anregung wurde ebenfalls gefolgt und der Indikationsrahmen demgemäß erweitert.

Produktgruppe 11 **HILFSMITTEL GEGEN DEKUBITUS**

Datum der Beschlussfassung:

15.11.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Liege- und Sitzhilfen wie z. B. Matratzenauflagen und Matratzensysteme; Sitzkissen; Rückensysteme

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Überarbeitung der Produktgruppe; Entwicklung eines standardisierten Erhebungsbogens für die Auswahl des Hilfsmittels; Überarbeitung des Indikationsrahmens

Hilfsmittel gegen Dekubitus dienen der Prophylaxe bzw. unterstützen oder begünstigen die Therapie von Dekubiti. Die Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ beinhaltet Produkte, die im Bett als Liegehilfen genutzt werden, wie z. B. Matratzenauflagen und Matratzenersatzsysteme, sowie Produkte, die im Sitzen Anwendung finden, wie Sitzkissen und Rückensysteme.

Im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ wurde ein standardisierter Erhebungsbogen entwickelt. Dieser dient der Erfassung möglicher Determinanten und Risikofaktoren, die bei der Auswahl des Hilfsmittels zu berücksichtigen sind. Die Gründe der getroffenen Auswahl sind durch den Leistungserbringer darzulegen. Mit der standardisierten Datenerfassung wird ein wesentlicher Beitrag dazu geleistet, die Versorgung mit Hilfsmitteln gegen Dekubitus nachvollziehbar zu machen und transparent abzubilden. Zudem bieten die Daten die Möglichkeit, die Dekubitusversorgung zu evaluieren.

Des Weiteren wurden die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus überarbeitet. Zur Sicherstellung von angemessenen medizinischen Bewertungen wurde sowohl die Erhöhung der Mindestbeobachtungszeit von vormals drei auf nunmehr sechs Wochen als auch die der Probandenanzahl von mindestens fünf auf jetzt mindestens zehn Versicherte empfohlen.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)

Die Änderungsvorschläge der Patientenvertretungen sowie der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen betrafen die Indikationen, die Qualitätsanforderungen, den Erhebungsbogen sowie die Dienstleistungsanforderungen. Im Rahmen einer mündlichen Anhörung am 05.09.2018 wurden die Änderungsvorschläge von den stellungnahmeberechtigten Organisationen präzisiert und erläutert.

Insbesondere wurde darauf hingewiesen, dass die in den Produktarten genannten Indikationen zu einschränkend formuliert seien und dies in der Genehmigungspraxis zu Diskussionen führen könne. Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurden alternative Formulierungen für die Indikationen erörtert. Um eine zu restriktive Auslegung der Indikationen auszuschließen, wurden entsprechende Änderungen vorgenommen.

Aufgrund der Ausführungen in den schriftlichen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung finden die technischen Prüfverfahren, die zur Bestimmung der funktionellen Eigenschaften, zur Bestimmung des Mikroklimas und/oder zur Bestimmung der Scherkräfte und druckentlastenden Eigenschaften eingesetzt wurden, zukünftig keine Anwendung mehr. Das Prüfverfahren zur Betriebslautstärke und die entsprechenden Grenzwerte wurden jedoch beibehalten.

Zu den geänderten Anforderungen hinsichtlich des Nachweises des medizinischen Nutzens wurde vonseiten der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen vorgetragen, dass die Verweildauer der Versicherten in Rehabilitationseinrichtungen weniger als sechs Wochen betrage und dies somit der Forderung nach einem Beobachtungszeitraum von sechs Wochen entgegenstehe. Um eine hinreichende Beurteilungsgrundlage für den Nachweis des medizinischen Nutzens sicherzustellen, wurde

jedoch an der verlängerten Beobachtungszeit und der Erhöhung der Probandenzahl festgehalten, zumal andere geeignete Einrichtungen für die Durchführung entsprechender Anwendungsbeobachtungen zur Verfügung stehen.

Die Einführung eines Erhebungsbogens wurde grundsätzlich begrüßt. Zur Qualitätssicherung wurde angeregt, in den Dienstleistungsanforderungen explizit auf die Verwendung des Erhebungsbogens durch eine geschulte Fachkraft Bezug zu nehmen. Der Hinweis wurde in den Dienstleistungsanforderungen umgesetzt.

Produktgruppe 18 **KRANKEN-/BEHINDERTENFAHRZEUGE**

Datum der Beschlussfassung:
01.10.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:
Manuelle und fremdkraftbetriebene Kranken-/Behindertenfahrzeuge; Treppenfahrzeuge; Buggys

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Neustrukturierung der Produktgruppe; Bildung einer neuen Produktuntergruppe und neuer Produktarten, z. B. für Fahrzeuge mit erhöhter Belastbarkeit

Die Produktgruppe beinhaltet Hilfsmittel, die dem Erhalt bzw. der Wiederherstellung der Mobilität dienen. Zu ihnen zählen manuelle und fremdkraftbetriebene Kranken-/Behindertenfahrzeuge, Treppenfahrzeuge und Buggys.

Der Marktentwicklung wie auch den Vorschlägen der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen Rechnung tragend, wurden für Kranken-/Behindertenfahrzeuge, die über eine erhöhte Belastbarkeit verfügen, neue Produktarten gebildet. Um die Versorgung der Versicherten mit Adaptivrollstühlen noch besser an ihren individuellen Bedürfnissen ausrichten zu können, wurden in der Produktuntergruppe 18.50.03 Adaptivrollstühle

neue Produktarten gebildet, in denen zwischen Faltrollstühlen und Starrrahmenrollstühlen unterschieden wird. Durch die Erstellung der neuen Produktuntergruppe 18.46.01 Dusch-Toilettenrollstühle wird die Doppelfunktion dieser Hilfsmittel berücksichtigt.

In den Produktuntergruppen 18.50.01 Schieberollstühle und 18.50.02 Rollstühle mit Greifreifenantrieb wurden Rollstühle mit einer Sitzkantelung und einer Rückenlehnenverstellung den Produktarten 18.50.01.3 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, 18.50.01.5 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung, 18.50.02.7 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit und 18.50.02.8 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung zugeordnet. Dadurch wurden diese Hilfsmittel gemäß ihren technischen Merkmalen, ihrer Beschreibung sowie ihren Indikationen eindeutig definiert.

In der Produktart 18.50.02.2 Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle wurden die Qualitätsanforderungen angehoben, um die Möglichkeiten der Anpassung des Fahrwerks auf die individuellen Bedarfe der Versicherten zu verbessern.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.
- Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V. (rehaKIND)

Um den Bedürfnissen der Versorgungspraxis umfassend Rechnung zu tragen, wurden Änderungsvorschläge der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen aufgegriffen, neue Produktarten für Kranken-/Behindertenfahrzeuge mit einer erhöhten Belastbarkeit zu bilden.

Dem Vorschlag, in allen Produktuntergruppen eigene Produktarten für Rollstühle mit multifunktionalen Sitzeinheiten zu bilden, wurde nicht gefolgt, zum einen da multifunktionale Sitzeinheiten bei Elektrorollstühlen eine zusätzliche Option darstellen, die bei Bedarf zurüstbar ist, zum anderen weil multifunktionale Sitzeinheiten bei Faltrollstühlen technisch nicht umsetzbar sind.

Der Deutsche Behindertenrat hob hervor, dass neben der Einweisung auch die Ausbildung in den Gebrauch der Rollstühle zu einer vollständigen Hilfsmittelversorgung gehört. Diesem Hinweis wurde Rechnung getragen, indem in der Definition ausgeführt wurde, dass das Ausmaß der zugrunde liegenden Schädigung und des Funktionsdefizits wesentlich Art und Umfang der Ausbildung im Gebrauch des Hilfsmittels bestimmen. In der Definition wird des Weiteren auch explizit darauf hingewiesen, dass insbesondere bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit einem manuellen oder fremdkraftbetriebenen Rollstuhl eine spezielle Ausbildung im Gebrauch des Kranken-/Behindertenfahrzeugs erforderlich werden kann, um den besonderen Belangen von Kindern und Jugendlichen mit Behinderungen Rechnung zu tragen.

Auf Anregung des Deutschen Behindertenrates wurden in den Dienstleistungsanforderungen ferner die Ausführungen zu dem zu erbringenden Service der Leistungserbringer gemäß den Präqualifizierungskriterien um den täglich 24 Stunden erreichbaren Notdienst in den entsprechenden Produktarten erweitert.

Hinsichtlich der Produktuntergruppe 18.51.05 Elektromobile wurde seitens des Deutschen Behindertenrates gefordert, dass nur solche Hilfsmittel Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis finden sollten, die zur Mitnahme in Fahrzeugen des öffentlichen Personennahverkehrs zugelassen sind. Diese Forderung wurde dadurch berücksichtigt, dass zukünftig und für bereits gelistete Produkte das entsprechende Prüfsiegel abgefragt wird und Hinweise hierzu in den

Konstruktionsmerkmalen des Produkteintrages im Hilfsmittelverzeichnis gegeben werden. Damit wird diese Information den Nutzerinnen und Nutzern des Hilfsmittelverzeichnisses zugänglich gemacht. In den Dienstleistungsanforderungen wird der Leistungserbringer zudem aufgefordert, den Bedarf der Versicherten oder des Versicherten hinsichtlich einer gewünschten Mitnahme des Hilfsmittels in öffentlichen Verkehrsmitteln zu erfragen und diesem bei der Auswahl des Hilfsmittels Rechnung zu tragen.

Produktgruppe 20 LAGERUNGSHILFEN

Datum der Beschlussfassung:

18.04.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Beinlagerungshilfen; Armlagerungsplatten; Lagerungskeile; funktionelle Lagerungssysteme für Kinder; Therapieliegen bei Mukoviszidose (CF); Therapiehilfen; Sitzringe

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Aktualisierung der Produktgruppe; Präzisierungen und Ergänzungen; Bildung zusätzlicher Produktarten

Lagerungshilfen sind Hilfsmittel, mit denen bestimmte Körperabschnitte in therapeutisch sinnvolle Stellungen gebracht und dort gehalten werden, um Schmerzen zu lindern sowie Gelenkschäden, Kontrakturen und Spasmen zu verhindern bzw. zu behandeln.

Lagerungshilfen werden als konfektionierte Hilfsmittel in einer Vielzahl an Größen, Formen und individuellen Anpassungsmöglichkeiten hergestellt. Wenn eine Versorgung mit konfektionierten Lagerungshilfen nicht möglich ist, können solche Hilfsmittel auch in Sonderanfertigung nach Formabdruck für die verschiedenen Körperbereiche/-teile individuell hergestellt und angepasst werden. Dies können z. B. Lagerungs-

schalen für einzelne oder mehrere Extremitäten, Rumpf- oder Ganzkörperschalen sein.

Die Fortschreibung umfasste die Überarbeitung der Definition sowie der Qualitätsanforderungen, die Bildung zusätzlicher Produktarten, die Präzisierung der Indikationen sowie deren Anpassung an das Ziel der Versorgung.

Im Rahmen der aktuellen Fortschreibung erfolgten Klarstellungen und Ergänzungen in der Definition sowie die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibungen. In den Dienstleistungsanforderungen wurden neben einer bedarfsgerechten Auswahl auch konkrete Anforderungen an die Einweisung der Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels festgelegt. So hat sich der Leistungserbringer beispielsweise davon zu überzeugen und zu dokumentieren, dass die Versicherten die Lagerungshilfen im alltäglichen Gebrauch sicher und zielführend anwenden können und über die Reinigung bzw. Pflege umfassend informiert sind.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V. (rehaKIND)

Der Deutsche Behindertenrat begrüßte die Fortschreibung der Produktgruppe, sah jedoch Bedarf, die leistungsrechtlichen Hinweise der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts anzupassen sowie einzelne Produkte wie die Hodenkissen und sogenannte „orthopädische Sitzkissen“ aus der beispielhaften Aufzählung zu streichen. Den Hinweisen konnte vollumfänglich Rechnung getragen werden.

**Produktgruppe 22
MOBILITÄTSHILFEN**

Datum der Beschlussfassung:

02.07.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Lifter und Aufstehhilfen; Zwei- und Dreiräder für Kinder und Jugendliche

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Einrichtung einer neuen Produktuntergruppe und einer neuen Produktart; Erweiterung des Nutzerkreises um Jugendliche in zwei Produktuntergruppen

Die Produktgruppe beinhaltet Hilfsmittel, die Versicherten mit Einschränkungen in ihrer Bewegungsfähigkeit den Positionswechsel ermöglichen bzw. erleichtern, z. B. Lifter und Aufstehhilfen. Darüber hinaus umfasst die Produktgruppe behinderungsgerechte Zwei- und Dreiräder für Kinder und Jugendliche.

Zur Verbesserung der Gliederungsstruktur wurde die neue Produktart 22.40.01.1 Aufstehlifter, fahrbar eingerichtet, welche die spezifischen Konstruktionsmerkmale dieser Produkte und ihre Nutzungsweise durch die Versicherten berücksichtigt. Dem Stand der Technik und der Versorgungsrealität Rechnung tragend, wurde für Deckenlifter die neue Produktuntergruppe 22.40.06 Deckenlifter mit den zwei Produktarten 22.40.06.0 Deckenlifter, ohne Fahrantrieb und 22.40.06.1 Deckenlifter, mit Fahrantrieb geschaffen.

Durch die Erweiterung des Benutzerkreises um Jugendliche in den Produktuntergruppen 22.51.01 Zweiräder für Kinder und Jugendliche und 22.51.02 Dreiräder für Kinder und Jugendliche wird deren Integration in den Kreis Gleichaltriger im Sinne der Inklusion gefördert.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V. (rehaKIND)

Den Änderungsvorschlägen der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen bezüglich der Beschreibungen und Indikationen einzelner Produktarten wurde weitgehend gefolgt. Beispielsweise wurden in den Beschreibungen der Therapiefahräder Hinweise zu ihrer Ausstattung mit behindertengerechtem Zubehör ergänzt. Auch die Indikationen für diese Hilfsmittel wurden entsprechend den Vorschlägen erweitert.

Bei den Hinweisen zur Zweckbestimmung/Indikation von Zwei- und Dreirädern in der Definition empfahl der Deutsche Behindertenrat zum einen eine Erwähnung sowohl von Kindern und Jugendlichen mit gelenkdeformierenden Erkrankungen als auch von kleinwüchsigen Menschen. Zum anderen sprach sich die Patientenvertretung dafür aus, klarzustellen, dass die Versorgung mit behindertengerechten Fahrrädern neben der Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung auch dem mittelbaren Behinderungsausgleich dienen kann. Beiden Änderungsvorschlägen wurde gefolgt.

**Produktgruppe 26
SITZHILFEN**

Datum der Beschlussfassung:
16.07.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Sitzschalen und Sitzsysteme mit fahrbaren Untergestellen; spezielle Stühle für die Therapie von Kindern und Jugendlichen

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Aktualisierung der Produktgruppe; Ergänzung von Produktarten zur Anpassung an die Marktentwicklung; Erweiterung des Nutzerkreises für Therapiestühle/-sitzhilfen um Jugendliche

Die Produktgruppe beinhaltet Hilfsmittel, die Versicherten mit Einschränkungen in ihrer Sitzfähigkeit und mit Fehlhaltungen ein dauerhaftes und schmerzfreies Sitzen in einer physiologisch möglichst günstigen Position ermöglichen. Zu diesen Hilfsmitteln zählen Sitzschalen und Sitzsysteme sowie dazugehörige fahrbare Untergestelle ebenso wie spezielle Stühle für die Therapie von Kindern und Jugendlichen.

Der Marktentwicklung wurde dadurch Rechnung getragen, dass die Produktuntergruppe 26.11.06 Autositze für Kinder mit Behinderungen um die Produktarten 26.11.06.1 Autorückhaltesysteme und 26.11.06.2 Zubehör für Autokindersitze ergänzt wurde.

Durch die Erweiterung des Benutzerkreises um Jugendliche in der Produktuntergruppe 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen wird deren Integration in den Kreis Gleichaltriger im Sinne der Inklusion gefördert.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V. (rehaKIND)

Im Zuge des Stellungnahmeverfahrens wurde u. a. Hinweisen der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen gefolgt, die sowohl die Qualitätsanforderungen in verschiedenen Produktuntergruppen als auch die Beschreibungen einzelner Produktarten betrafen. Beispielsweise wurde bei

Therapiestühlen die Möglichkeit der Anpassung an unterschiedliche Sitzhöhen ergänzt. Auch die Indikationen für diese Hilfsmittel wurden erweitert. In den Qualitätsanforderungen für Zubehör für Autokindersitze wurden Hinweise zu ihrer Kompatibilität mit den zu nutzenden Grundmodellen berücksichtigt.

Der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik schlug in seiner Stellungnahme Änderungen an der Gliederungsstruktur, speziell für die Produktuntergruppen 26.11.01 Sitzschalen, konfektionierte, 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen und 26.11.03 Sitzschalen, individuell gefertigt, vor. Der Gliederungsvorschlag des BIV-OT orientierte sich an den Bauteilen einer Sitzschale. In den genannten Produktuntergruppen werden aber komplette Sitzschalen, bestehend aus Sitz- und Rückenteil, gelistet. Anträge zur Aufnahme von Produkten, die der vorgeschlagenen Gliederungsstruktur entsprechen, liegen nicht vor, weshalb der Gliederungsvorschlag nicht umgesetzt werden konnte.

Produktgruppe 28 **STEHHILFEN**

Datum der Beschlussfassung:

02.07.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Stehständer zur Stabilisierung der Fuß-, Knie- und Hüftgelenke

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Überarbeitung der Produktgruppe; Festlegung konkreter Anforderungen an die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels

Die Produktgruppe 28 „Stehhilfen“ umfasst Geräte zur Stabilisierung der Fuß-, Knie- und Hüftgelenke zur Durchführung von Steh- und Bewegungsübungen des Rumpfes und der oberen Extremitäten. Nach Konstruktionsmerkmalen werden feststehende Stehständer, fahrbare

Stehständer, Stehständer zur Wandmontage und Stehständer zur selbstständigen Fortbewegung unterschieden.

Die Fortschreibung der Produktgruppe 28 „Stehhilfen“ beinhaltet neben der Überarbeitung der Definition, der Produktuntergruppen und der Produktartbeschreibungen auch die Streichung der „NN-Produktart“ 28.29.03.0 NN (geplante Produktart: Dynamische Stehhilfe) und der dazugehörigen Produktuntergruppe 28.29.03 NN, in denen keine Einzelprodukte mehr gelistet waren und für die keine Aufnahmeanträge vorlagen.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Bundesverband des Sanitätsfachhandels e. V. (BVS)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e. V. (ZMT)

Die Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen haben im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Vorschläge zur Präzisierung der Produktartbeschreibungen und der Indikationen eingereicht, denen weitgehend gefolgt wurde.

Der Forderung des Bundesinnungsverbandes für Orthopädietechnik, die bloße Demonstration der Funktionstauglichkeit des Produktes an einzelnen Versicherten als Nachweis des medizinischen Nutzens gelten zu lassen, wurde allerdings nicht gefolgt. Der Nutznachweis ist durch eine angemessene medizinische Bewertung auf der Basis von Fallserien oder Anwendungsbeobachtungen zu führen. Wie in vergleichbaren Fällen auch orientieren sich die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens hier an einem angemessenen Evidenzniveau.

Produktgruppe 32
THERAPEUTISCHE
BEWEGUNGSGERÄTE

Datum der Beschlussfassung:

14.08.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen und Bewegungsgeräte; Therapiegeräte für Kinder

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:
Überarbeitung der Produktgruppe; Löschung von Produktarten

Die Produktgruppe beinhaltet Hilfsmittel, deren Einsatz das Training gezielter Bewegungsabläufe zur Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung ermöglicht. Zu diesen Hilfsmitteln zählen fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen zur kurzzeitigen Anwendung, fremdkraftbetriebene Bewegungsgeräte zur Langzeitanwendung und Therapiegeräte für Kinder.

Im Rahmen der Fortschreibung wurden drei Produktarten gelöscht, da in ihnen keine Einzelprodukte gelistet waren und keine diesbezüglichen Anträge zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis vorlagen: 32.07.01.0 Fingertrainer; 32.29.02.0 Spreizgehäder für Kinder; 32.99.01.1 Bewegungskreisel für Kinder bei neuromuskulären Erkrankungen.

Die Produktuntergruppen 32.04.01 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen und 32.09.01 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen mit ihren Produktarten waren nicht Gegenstand dieser Fortschreibung, da der medizinische Nutzen der Therapie mit fremdkraftbetriebenen Knie- und Schulterbewegungsschienen im häuslichen Einsatz derzeit noch durch den G-BA gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V geprüft wird. Eine abschließende Bewertung steht noch aus.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.

Der von den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen eingereichte Hinweis zur Zweckbestimmung und Indikation von fremdkraftbetriebenen Bewegungstrainern konnte berücksichtigt werden. Der zeitliche Umfang der in der Regel mehrwöchigen Erprobungsphase dieser Geräte soll zukünftig vom einzelnen Versorgungsfall abhängig gemacht werden.

Der Bundesverband Medizintechnologie schlug in seiner Stellungnahme die Aufnahme von aktiven Kniebewegungsschienen (sogenannte CAM-Schienen) in das Hilfsmittelverzeichnis vor. Die Therapie mit aktiven Kniebewegungsschienen wird gegenwärtig gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V vom G-BA als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode geprüft. Eine Aufnahme derartiger Produkte ist daher erst nach einer positiven Bewertung durch den G-BA möglich.

D) Sonstige Hilfsmittel

Produktgruppe 16 KOMMUNIKATIONSHILFEN

Datum der Beschlussfassung:

15.10.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Rauchwarnmelder; behinderungsgerechte Software zur Eingabeunterstützung; Sprachverstärker; dynamische Systeme zur Sprach- und Sichtausgabe

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Neustrukturierung der Produktgruppe; Schaffung einer neuen Produktart gemäß dem aktuellen Stand der Technik; Bildung einer neuen Produktuntergruppe zur Anpassung an die individuellen Bedarfe der Versicherten

Die Produktgruppe beinhaltet Kommunikationshilfen wie Rauchwarnmelder mit visuellen und/oder taktilen Warneigenschaften, behinderungsgerechte Hardware zur Eingabeunterstützung, Sprachverstärker und dynamische Systeme mit Sprach- und Sichtausgabe (z. B. Tablets mit Symbol- und/oder Schrifteingabe).

Im Rahmen der Fortschreibung erfolgte eine grundlegende Umstrukturierung der Produktuntergruppe 16.99.05 Behindertengerechte Software für Kommunikationssysteme, um der Marktentwicklung sowie den Vorschlägen der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen Rechnung zu tragen. Die hierbei neu geschaffene Produktart 16.99.05.6 Software als Anwendungsprogramme (Apps) für Hilfsmittel auf Basis von Tablets bzw. Smartphones spiegelt den aktuellen Stand der Technik und der Versorgungspraxis wider. Des Weiteren wurden mit der Bildung der neuen Produktuntergruppe 16.99.06 Halterungen zu Kommunikationshilfen die Möglichkeiten der Anpassung der Kommunikationshilfen auf die individuellen Bedarfe der Versicherten verbessert. Unter Berücksichtigung der aktuellen Recht-

sprechung wurden in der Produktart 16.99.09.0 Signalsender explizit auch Rauchmelder für Personen mit Taubheit und hochgradiger Schwerhörigkeit als Signalanlagen ausgewiesen.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- BAG BKOM e. V. - Bundesarbeitsgemeinschaft Beratungsstellen für Kommunikationshilfe
- Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)
- Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR (biha)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Schwerhörigenbund e. V. (DSB)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Gesellschaft für Unterstützte Kommunikation e. V. (GfUK)
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Der Deutsche Behindertenrat informierte in seiner Stellungnahme darüber, dass das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) die Entwicklung einer barrierefreien Notruf-App fördert, und sprach sich dafür aus, im Hilfsmittelverzeichnis eine Produktart für entsprechende Notruf-Apps einzurichten. Zur Erörterung dieses Themas, aber auch zur Besprechung weiterer Vorschläge und Hinweise, wurde am 04.09.2018 eine mündliche Anhörung durchgeführt, an der Vertreterinnen und Vertreter der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen sowie der Fachgesellschaften und Patientenvertretungen teilnahmen. Der GKV-Spitzenverband teilte darin bezüglich der Notruf-Apps mit, dass die Bildung einer derartigen Produktart erfolgen kann, sobald entsprechende Anträge auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis und damit detaillierte Unterlagen zu diesen Produkten vorliegen und die Anträge positiv beschieden worden sind.

Produktgruppe 25 **SEHHILFEN**

Datum der Beschlussfassung:

26.11.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Brillengläser; Kontaktlinsen; vergrößernde Sehhilfen

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Neustrukturierung der Produktgruppe; Überarbeitung der Produktuntergruppen; Neubildung und Reduzierung von Produktarten zur Verbesserung der Übersichtlichkeit

Die Produktgruppe 25 „Sehhilfen“ umfasst seh-schärfenverbessernde sowie therapeutische Sehhilfen und gliedert sich in die Teilbereiche Brillengläser, Kontaktlinsen und vergrößernde Sehhilfen. Während seh-schärfenverbessernde Sehhilfen zur Korrektur von Brechungsfehlern des Auges genutzt werden, kommen therapeutische Sehhilfen bei der Behandlung einer Augenverletzung oder Augenerkrankung zum Einsatz.

Im Rahmen der Fortschreibung wurden die Produktuntergruppen 25.21.01 Einstärkengläser und 25.21.02 Mehrstärkengläser neu strukturiert, wobei die Anzahl ihrer Produktarten erheblich reduziert wurde. Dadurch wird den Produkt- und Versorgungsbesonderheiten sowie der Marktentwicklung Rechnung getragen. Die Kategorienbildung der Produktarten in den Produktuntergruppen 25.21.01 Einstärkengläser und 25.21.02 Mehrstärkengläser erfolgte unter dem Gesichtspunkt einer Verbesserung der Übersichtlichkeit und vor dem Hintergrund der geplanten Neukalkulation der Festbeträge für Sehhilfen gemäß § 36 SGB V.

Im Hinblick auf den Stand der Technik und die Versorgungsrealität wurden im Bereich der Kontaktlinsen die Qualitätsanforderungen gemäß den geltenden Normen geprüft und angepasst. Zudem wurden neue Produktarten wie etwa die

Produktart 25.21.54.2 Weiche Kontaktlinsen zum Dauertragen bei Säuglingen und Kindern geschaffen. Kontaktlinsen dieser Produktart sind z. B. bei Aphakie (Linsenlosigkeit des Auges) medizinisch indiziert und können über mehrere Wach- und Schlafperioden getragen werden.

Die Produktuntergruppen 25.21.82 Fernrohrbrillen nach Galilei und 25.21.83 Fernrohrbrillen nach Kepler sind zur Anpassung an die Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA überarbeitet worden. Aufgrund von kleinen Bewegungen z. B. infolge von Atmung bzw. Kopfbewegungen kann die Fernrohrbrille nicht so still gehalten werden, dass eine störungsfreie Fernsicht möglich ist. Daher ist es nicht sachgerecht, sie weiterhin als Produktarten für die Fernsicht fortzuführen. Aus diesem Grund wurde die neue Produktart 25.21.84.1 Monokular für die Ferne und Nähe, fokussierbar für Produkte geschaffen, die eine adäquatere Sicht in verschiedenen Distanzen ermöglichen.

Der Bereich der elektronisch vergrößernden Sehhilfen wurde in die Produktuntergruppen 25.21.85 Bildschirmlesegeräte, 25.21.86 Elektronische Lupen und 25.21.87 Kamerasysteme zur Schriftvergrößerung (Kamera-Lese-Systeme) ausdifferenziert.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA)
- Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.
- Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA)

Ein wichtiges Anliegen des Deutschen Behindertenrats stellte der Versorgungsanspruch der Versicherten auf elektronisch vergrößernde Sehhilfen dar. In diesem Zusammenhang wurde die

Beschränkung des Anspruches auf Fälle mit einem Vergrößerungsbedarf von sechsfacher Vergrößerung als zu eng angesehen. Die Patientenvertretung empfahl die zusätzliche Berücksichtigung von Erkrankungsformen, in denen eine Störung des Kontrastsehens oder eine erhebliche Blendempfindlichkeit vorliegt. Die Vorgaben zu den Anspruchsvoraussetzungen entsprechen jedoch der derzeit gültigen Fassung der Hilfsmittel-Richtlinie, sodass eine Änderung im Zuge dieser Fortschreibung nicht möglich war.

Da sich bei der Fortschreibung dieser Produktgruppe ein grundsätzlicher Aktualisierungs- und Anpassungsbedarf der Hilfsmittel-Richtlinie gezeigt hat, wurde seitens des GKV-Spitzenverbandes bereits in der Arbeitsgruppe „Hilfsmittel“ des Unterausschusses Veranlasste Leistungen (UA-VL) des G-BA auf die Notwendigkeit einer Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinie hingewiesen und ein entsprechender Änderungsvorschlag angekündigt.

Einem Hinweis des Deutschen Behindertenrates folgend, wurden in der Produktuntergruppe für Kantenfilter nicht nur Vorhänger, sondern auch Übersetzbrillen mit Seitenschutz für Versicherte mit Blendempfindlichkeit oder mit eingeschränkter Kontrastwahrnehmung berücksichtigt. Dieser Hinweis wurde aufgegriffen, indem die Übersetzbrillen nun ebenfalls erfasst werden.

Auf Anregung des Deutschen Behindertenrates wurden die Indikationen für optionales Zubehör bei der Versorgung mit elektronisch vergrößernden Sehhilfen dahingehend angepasst, dass auch erwachsene Versicherte anspruchsberechtigt sein können.

Im Zuge der mündlichen Anhörungen wurden technische Aspekte mit den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen sowie leistungsrechtliche Fragen mit der Patientenvertretung erörtert. Besonderes Augenmerk wurde auf den Bereich der elektronisch vergrößernden Sehhilfen gerichtet, der ausführlich besprochen wurde. Im

Ergebnis konnten mehrere technische Anforderungen bei den Qualitätsanforderungen konkretisiert bzw. modifiziert werden.

Vor dem Hintergrund der geplanten Neukalkulation von Festbeträgen für Sehhilfen wurde sowohl von Leistungserbringer- als auch von Krankenkassenseite deutlich gemacht, dass ein sofortiges Inkrafttreten dieser Produktgruppe zu Umsetzungsproblemen führen würde, da die derzeit gültigen Festbeträge bzw. das Festbetragsgruppensystem nicht mit der neuen Produktgruppenstruktur kompatibel sind. Die fortgeschriebene Produktgruppe 25 „Sehhilfen“ wird daher zeitgleich mit den neugefassten Festbeträgen für Sehhilfen in Kraft treten.

Produktgruppe 99 **VERSCHIEDENES**

Datum der Beschlussfassung:

22.05.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Kopfschutzsysteme; Läuse- und Nissenkämme; Kiefernmuskeltrainer; Erektionsringe; Vakuum-Erektionssysteme; Vaginaltrainer; Schutzringe für Brustwarzen

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Aktualisierung der Produktgruppe; Überarbeitung der Gliederung

Die Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ enthält Hilfsmittel, die aufgrund ihrer Besonderheiten keiner anderen Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnis zuzuordnen sind. Hierzu gehören Kopfschutzsysteme, Läuse- und Nissenkämme, Kiefernmuskeltrainer, Erektionsringe, Vakuum-Erektionssysteme, Vaginaltrainer und Schutzringe für Brustwarzen.

Die „NN-Produktuntergruppen“ 99.42.01 Hilfsmittel zur Anwendung an der Nase sowie 99.99.03 Hilfsmittel zur Unterstützung der Herzfähigkeit

wurden im Zuge der Fortschreibungen der Produktgruppen 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ bzw. 09 „Elektrostimulationsgeräte“ in diese umgruppiert und überarbeitet. In der Fortschreibung der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ wurden sie daher nicht berücksichtigt.

Die Produktuntergruppe 99.99.01 Blindenführhunde ist bereits im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“ in diese überführt und in der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ gelöscht worden. Ebenfalls gelöscht wurden die Produktuntergruppe 99.06.01 NN sowie die Produktarten 99.17.01.2 NN und 99.99.02.0 NN, da in ihnen keine Produkte mehr gelistet waren.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband des Sanitätsfachhandels e. V. (BVS)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e. V. (ZMT)

Der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik begrüßte die Fortschreibung der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ und regte Änderungen hinsichtlich der Produktartbeschreibungen und Indikationen an, die überwiegend berücksichtigt werden konnten. Dem Vorschlag zur Aufnahme einer weiteren Produktuntergruppe mit dem Titel „Helme zur Korrektur von Kopfdeformitäten bei Kindern“ konnte jedoch nicht gefolgt werden. Gemäß geltender Rechtsprechung (BSG, Urteil vom 11.05.2017, Az.: B 3 KR 30/15 R) fallen Helme, die zur Korrektur von Kopfdeformitäten bei Kleinkindern eingesetzt werden, nicht in den Leistungs-

umfang der gesetzlichen Krankenversicherung, da es sich hier um eine neue Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt und ein entsprechendes Methodenbewertungsverfahren noch nicht durchgeführt wurde. Somit gelten derartige Produkte nicht als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.

Der Deutsche Behindertenrat bewertete insbesondere die Maßgaben zur Wahrung der Intimsphäre und die Möglichkeit einer geschlechterspezifischen Beratung in den sensiblen Produktuntergruppen (z. B. Erektionssysteme, Brustschuttringe) sehr positiv. Allerdings sprach sich der Deutsche Behindertenrat gegen die Herausnahme der Vaginaltrainer aus dem Hilfsmittelverzeichnis aus. Aufgrund der im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Argumente bezüglich des medizinischen Nutzens wurden die Vaginaltrainer im Hilfsmittelverzeichnis belassen.

E) Pflegehilfsmittel

Produktgruppe 51

PFLEGEHILFSMITTEL ZUR KÖRPERPFLEGE/HYGIENE UND ZUR LINDERUNG VON BESCHWERDEN

Datum der Beschlussfassung:

22.05.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Bettpfannen und Urinflaschen; Waschsysteme; Lagerungsrollen

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Erhöhung der Übersichtlichkeit des Hilfsmittelverzeichnis durch Zusammenführung und Löschung von Produktgruppen

Die Produktgruppe beinhaltet Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene, die zur Erleichterung der Pflege dienen oder zur selbstständigen Lebensführung beitragen, sowie Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden. Zu diesen Pflegehilfsmitteln zählen Produkte zur Hygiene im Bett wie Bettpfannen oder Urinflaschen, Waschsysteme und Lagerungsrollen.

Durch die im Zuge der Fortschreibung realisierte Zusammenführung der Produktgruppen 51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene“ und 53 „Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden“ zur Produktgruppe 51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“, verbunden mit der Löschung der Produktgruppe 98 „Sonstige Pflegehilfsmittel“, wird die Übersichtlichkeit des Pflegehilfsmittelverzeichnis verbessert.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesapothekerkammer (BAK)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)
- Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)

Der durch den Deutschen Pflegerat ausgesprochene Empfehlung, Weichlagerungssysteme aus der Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ in die Produktgruppe 51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“ zu überführen, konnte nicht gefolgt werden. Weichlagerungssysteme können zum Einsatz kommen, wenn bereits Dekubitalulzera vorliegen oder durch Krankheit oder Behinderung ein dauerndes Liegen erforderlich ist und zugleich ein erhöhtes Dekubitusrisiko besteht. Sie dienen jedoch weder der Erleichterung der Pflege noch dem Schutz der Pflegeperson und sind daher keine Pflegehilfsmittel im Sinne dieser Produktgruppe.

Produktgruppe 54

ZUM VERBRAUCH BESTIMMTE PFLEGEHILFSMITTEL

Datum der Beschlussfassung:

22.05.2018

Hilfsmittel dieser Produktgruppe:

Saugende Bettschutzeinlagen; Einmallätzchen; Einmalhandschuhe; Mundschutz; Schutzschürzen; Mittel zur Hände- und Flächendesinfektion

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Aktualisierung der Produktgruppe; Schaffung einer neuen Produktart

Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel stellen eine Leistung der sozialen Pflegeversicherung für Pflegebedürftige im Sinne des § 14 SGB XI dar, die privat im häuslichen Bereich gepflegt werden, und schützen je nach Produkt den zu Pflegenden bzw. die Pflegeperson oder erleichtern die Pflege.

Zu diesen Pflegehilfsmitteln gehören Produkte wie saugende Bettschutzeinlagen, Einmallätzchen, Einmalhandschuhe, Mundschutz, Schutzschürzen sowie Mittel zur Hände- und Flächendesinfektion.

Im Zuge der Fortschreibung wurde unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung die neue Produktart 54.99.01.4 Einmallätzchen geschaffen. Einmallätzchen schützen die Pflegebedürftigen und ihre Kleidung bei der Aufnahme von Mahlzeiten und erleichtern so die Pflege.

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesapothekerkammer (BAK)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände (ABDA)
- Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)

Dem Vorschlag, Schutzkittel zur Vermeidung der Übertragung des Krankenhauskeims MRSA (Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus) zusätzlich als Pflegehilfsmittel in diese Produktgruppe aufzunehmen, konnte nicht entsprochen werden. Schutzschürzen zum Schutz von Angehörigen bei der Pflege sind bereits Bestandteil der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“. Der Schutz professioneller Pflegepersonen vor einer Ansteckung mit multiresistenten Keimen fällt in den Bereich des Arbeitsschutzes und damit in die Verantwortung des Arbeitgebers. Produkte, die sich an den Anwendungsbereich der beruflichen Tätigkeit im Sinne der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) richten, sind nicht Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung und demnach auch nicht im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V zu berücksichtigen.

IV Geplante Fortschreibungen

Um die Aktualität des Hilfsmittelverzeichnisses zu sichern, schreibt der GKV-Spitzenverband Produktgruppen turnusmäßig und anlassbezogen fort.

Turnusmäßige Fortschreibungen finden innerhalb bestimmter Fristen regelmäßig statt. Hierzu werden die einzelnen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses mindestens alle fünf Jahre einer systematischen Prüfung unterzogen, um den etwaigen Fortschreibungsbedarf zu ermitteln.

Daneben können unterfristig auch anlassbezogene Fortschreibungen erforderlich sein. Besondere Anlässe können auf eigenen Recherchen des GKV-Spitzenverbandes oder den ihm vorliegenden Informationen beruhen. Sie können dem GKV-Spitzenverband auch durch Dritte (insbesondere durch Patientenvertretungen, Fachverbände,

Fachgesellschaften, Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, Krankenkassen, Medizinische Dienste, andere Leistungsträger, Behörden oder durch Prüfinstitutionen) bekannt gegeben werden. Erhält der GKV-Spitzenverband von besonderen Anlässen Kenntnis, geht er diesen nach und prüft, ob eine Fortschreibung erforderlich ist.

Zurzeit evaluiert der GKV-Spitzenverband, bei welchen Produktgruppen bzw. besonderen Versorgungsbereichen sich vor dem Hintergrund der im Rahmen der Fortschreibung gewonnenen Erfahrungen und Erkenntnisse anlassbezogener Fortschreibungsbedarf abzeichnet. Darüber hinaus werden derzeit die turnusmäßigen Fortschreibungen geplant, um die kontinuierliche Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses auch in Zukunft sicherzustellen.

V Anhang

A) Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses

Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses
Stand: 31.12.2018

**Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis
(Pflegehilfsmittel)**

- | | |
|---|---|
| 01 „Absauggeräte“ | 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ |
| 02 „Adaptionshilfen“ | 51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“ |
| 03 „Applikationshilfen“ | 52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität“ |
| 04 „Bade- und Duschhilfen“ | 53 - nicht besetzt - |
| 05 „Bandagen“ | 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ |
| 06 „Bestrahlungsgeräte“ | 98 - nicht besetzt - |
| 07 „Blindenhilfsmittel“ | |
| 08 „Einlagen“ | |
| 09 „Elektrostimulationsgeräte“ | |
| 10 „Gehhilfen“ | |
| 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ | |
| 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ | |
| 13 „Hörhilfen“ | |
| 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ | |
| 15 „Inkontinenzhilfen“ | |
| 16 „Kommunikationshilfen“ | |
| 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ | |
| 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ | |
| 19 „Krankenpflegeartikel“ | |
| 20 „Lagerungshilfen“ | |
| 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ | |
| 22 „Mobilitätshilfen“ | |
| 23 „Orthesen/Schienen“ | |
| 24 „Beinprothesen“ | |
| 25 „Sehhilfen“ | |
| 26 „Sitzhilfen“ | |
| 27 - nicht besetzt - | |
| 28 „Stehhilfen“ | |
| 29 „Stomaartikel“ | |
| 30 - nicht besetzt - | |
| 31 „Schuhe“ | |
| 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“ | |
| 33 „Toilettenhilfen“ | |
| 34 „Haarersatz“ | |
| 35 „Epithesen“ | |
| 36 „Augenprothesen“ | |
| 37 „Brustprothesen“ | |
| 38 „Armprothesen“ | |
| 99 „Verschiedenes“ | |

B) 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 (z. B. Hand, Schulter, Künstliche Körperöffnungen – Stoma), örtliche/räumliche Einsatzgebiete der Hilfsmittel (z. B. Innenraum, Straßenverkehr) oder einen Aktionsbereich betreffende Einsatzgebiete (z. B. Pflegebereich, Arbeitsplatz) der Hilfsmittel. Die Anwendungsorte sind ebenfalls zweistellig beziffert und stehen an dritter und vierter Stelle einer Positionsnummer.

Anwendungsorte

Stand: 28.02.2018

01 Vor- und Mittelfuß

02 Sprunggelenk

03 Fuß

04 Knie

05 Hüfte

06 Bein

07 Hand

08 Ellenbogen

09 Schulter

10 Arm

11 Leib/Rumpf

12 Halswirbelsäule

13 Brustwirbelsäule

14 Lendenwirbelsäule

15 Wirbelsäule

16 Bruch (Hernie) am jeweiligen Ort

17 Kopf

18 Behaarte Kopfhaut

19 Äußeres Ohr

20 Hörorgan

21 Auge/Sehorgan

22 Gebiss/Mundhöhle

23 Kehlkopf

24 Atmungsorgane

25 Harn-/Verdauungsorgane

26 Künstliche Körperöffnungen (Stoma)

27 Geschlechtsorgane

28 Peripherer Kreislauf

29 Ganzkörper

30 Haut

31 Nerven

32 Skelett

33 Muskel/Bindegewebe

34 Blut/Blutbildende Organe

35 Brust

36 Verdauungsorgane

37 Nerven/Muskel

38 Zentrales Nervensystem/Rückenmark

39 Gesäß

40 Häuslicher Bereich

41 Rücken

42 Nase

43 Interstitium/Subkutanen Gewebe

45 Pflegebereich

46 Innenraum

50 Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr

51 Straßenverkehr

65 Treppen

71 Unterschenkel

72 Oberschenkel

73 Fuß-Passteil

74 Kniegelenk-Passteil

75 Hüftgelenk-Passteil

79 Beinprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör
ohne speziellen Anwendungsort

80 Finger-/Teilhand

81 Unterarm

82 Oberarm

87 Finger-/Hand-/Handgelenks-Passteil

88 Ellenbogen-Passteil

89 Schulter-Passteil

90 Armprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör
ohne speziellen Anwendungsort

99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

C) Kernpunkte der Fortschreibungen der Produktgruppen, die im Zeitraum vom 01.07.2015 bis 28.02.2018 erfolgten

Hilfsmittel der Orthopädietechnik

Produktgruppe 08

EINLAGEN

Stützende Einlagen; Bettungseinlagen zur Entlastung; stützende und korrigierende/entlastende Schalen-einlagen; Einlagen mit Korrekturbacken; Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche; Einlagen bei schweren Fußfehlformen

Datum der Beschlussfassung: 24.10.2016

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

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

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Gemeinsame Stellungnahme von: Arbeitsgemeinschaft Orthopädienschuhtechnik GbR (AGOS), Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT), eurocom e. V. - european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices, f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V. und Zentralverband Orthopädienschuhtechnik (ZVOS)
- Innungsverband für Orthopädie-Schuhtechnik Nordrhein-Westfalen

Produktgruppe 34

HAARERSATZ

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

Datum der Beschlussfassung: 13.11.2017

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Erstellung der Produktgruppe

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

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

Produktgruppe 35**EPITHESEN**

Nach Maß angefertigte Körperersatzstücke zum vorrangig optischen Ausgleich von irreversiblen Körperdefekten

Datum der Beschlussfassung: 05.03.2018

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Erstellung der Produktgruppe

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

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

Produktgruppe 36**AUGENPROTHESEN**

Augenprothesen aus Glas und Kunststoff

Datum der Beschlussfassung: 13.12.2017

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Aktualisierung der Produktgruppe

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

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

Produktgruppe 37**BRUSTPROTHESEN**

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

Datum der Beschlussfassung: 22.01.2018

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

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

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V. (dbve)
- eurocom e. V. - european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices

Hilfsmittel der Medizintechnik und Hilfsmittel zum Verbrauch

Produktgruppe 06

BESTRAHLUNGSGERÄTE

Psoriasiskämme

Datum der Beschlussfassung: 24.10.2016

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Erstellung der Dienstleistungsanforderungen

Organisationen, die Änderungsvorschläge eingereicht haben:

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

Produktgruppe 15

INKONTINENZHILFEN

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

Datum der Beschlussfassung: 07.03.2016

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)

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

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

Produktgruppe 21**MESSGERÄTE FÜR KÖRPERZUSTÄNDE/-FUNKTIONEN**

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

Datum der Beschlussfassung: 13.11.2017

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)

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

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

Hilfsmittel der Rehathechnik**Produktgruppe 04****BADE- UND DUSCHHILFEN**

Badewannenlifter; Badewannensitze; Duschhilfen; Badewanneneinsätze; Sicherheitsgriffe und Aufrichtehilfen

Datum der Beschlussfassung: 27.11.2017

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Überarbeitung der Indikationen; leistungsrechtliche Konkretisierungen; strukturelle Präzisierungen

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

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

Produktgruppe 19

KRANKENPFLEGEARTIKEL

Behindertengerechte Betten; behindertengerechtes Bettzubehör; Bettzurichtungen; Stechbecken (Bettpfannen); saugende Bettschutzeinlagen; Einmalhandschuhe

Datum der Beschlussfassung: 16.12.2016

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

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

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (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.

Produktgruppe 33

TOILETTENHILFEN

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

Datum der Beschlussfassung: 13.12.2017

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Überarbeitung der Indikationen; Spezifizierung der Qualitätsanforderungen

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

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

Sonstige Hilfsmittel

Produktgruppe 07

BLINDENHILFSMITTEL

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

Datum der Beschlussfassung: 27.11.2017

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

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

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

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

Produktgruppe 13

HÖRHILFEN

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

Datum der Beschlussfassung: 13.12.2017

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Berücksichtigung der aktualisierten Prüfnorm für Hörgeräte

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)

Pflegehilfsmittel

Produktgruppe 50

PFLEGEHILFSMITTEL ZUR ERLEICHTERUNG DER PFLEGE

Pflegebetten; Pflegebettenzubehör; Bettzurichtungen zur Pflege erleichterung; spezielle Pflegebettische; Sitzhilfen zur Pflege erleichterung; Rollstühle mit Sitzkantelung; Lagekorrekturhilfen für Bettlaken

Datum der Beschlussfassung: 16.12.2016

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

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

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (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.

Produktgruppe 52

PFLEGEHILFSMITTEL ZUR SELBSTSTÄNDIGEREN LEBENSFÜHRUNG/MOBILITÄT

Hausnotrufsysteme

Datum der Beschlussfassung: 16.10.2017

Wesentliche Fortschreibungsinhalte:

Berücksichtigung von Sturzsensoren

Organisationen, die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge eingereicht haben:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren 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

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

Telefon: 030 206288-0

Telefax: 030 206288-88

www.gkv-spitzenverband.de