



Spitzenverband

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

Berichtszeitraum: 01.03.2020 – 28.02.2021

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Impressum

Herausgeber:

GKV-Spitzenverband Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Verantwortlich:

Team Hilfsmittelverzeichnis, Dr. Walter Seliger

Stand: Februar 2021

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a des Fünftens Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Er ist zugleich der Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI.

I. Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Vorbemerkung	6
I. Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses	7
II. Wie entstehen Innovation und Qualitätsverbesserung im Hilfsmittelverzeichnis?	8
A. Produkt- und Versorgungsinnovationen im Hilfsmittelverzeichnis	8
B. Innovationen im Pflegehilfsmittelbereich: digitale Technologien	8
III. Im Berichtszeitraum fortgeschriebene Produktgruppen	10
A. Hilfsmittel der Orthopädietechnik	10
Produktgruppe 08 Einlagen	10
B. Hilfsmittel der Medizintechnik und Hilfsmittel zum Verbrauch	13
Produktgruppe 06 Bestrahlungsgeräte	13
C. Hilfsmittel der Reha-Technik	14
Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel	14
Produktgruppe 32 Therapeutische Bewegungsgeräte	17
D. Sonstige Hilfsmittel	19
Produktgruppe 13 Hörhilfen	19
Produktgruppe 25 Sehhilfen	22
E. Pflegehilfsmittel	24
Produktgruppe 50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege	24
IV. Ausblick auf bereits begonnene und geplante Fortschreibungen von Produktgruppen	26
A. Fortschreibungsinhalte der bereits begonnenen Fortschreibungen	26
B. Übersicht über die Beschlussfassungen der geplanten Fortschreibungen	29
V. Anhang	30
A. Generelle Hilfsmittelleigenschaft/Leistungspflicht	30
B. Hilfsmittelverzeichnis	31
C. Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses	32
D. Verfahrensordnung	34
E. Wesentliche produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte	36
F. Phasen der Fortschreibung einer Produktgruppe	38

Vorwort

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

die im Berichtszeitraum vom 1.03.2020 bis 28.02.2021 durchgeführten Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses – darunter der Einlagen, der Hörhilfen und der Therapeutischen Bewegungsgeräte – steigern die Versorgungsqualität und stärken die Versichertenrechte. Damit werden zwei Jahren nach der umfassenden Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses weitere Verbesserungen zum Vorteil für die Versicherten realisiert.

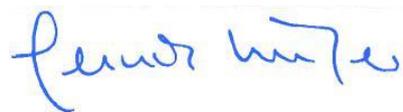
Durch die Regelungen des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG), die Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes, aber auch durch weitere Maßnahmen der Qualitäts- und Prozessoptimierung wurden die Transparenz, Effizienz und Ergebnisqualität der Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses weiter erhöht.

Neben dem gesetzlich vorgesehenen schriftlichen Stellungnahmeverfahren ermöglichen z. B. ergänzende Expertengespräche die Identifizierung des Fortschreibungsbedarfs sowie die Durchführung mündlicher Anhörungen den kontinuierlichen und konstruktiven fachlichen Austausch mit den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen. Die Information über die tragenden Gründe im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und die Dokumentation der abgeschlossenen Fortschreibungen auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes schaffen darüber hinaus Klarheit für alle Beteiligten und begründen die Entscheidungen nachvollziehbar.

Der Ihnen vorliegende Bericht informiert nun nicht nur über die Fortschreibungen, sondern nimmt auch aktuelle versorgungsrelevante medizinische und technische Entwicklungen in den Blick. Einen besonderen Schwerpunkt stellen in diesem Zusammenhang die innovativen Versorgungsansätze in dem Bereich der digitalen Pflegehilfsmittelversorgung dar, wie z. B. digitale Medikamentenspender und Erinnerungs- und Orientierungshilfen. Mit der Erschließung derartiger Versorgungspotentiale im Rahmen von Fortschreibungen stellt der GKV-Spitzenverband sicher, dass die Digitalisierung auch im Hilfsmittelbereich zu einer Versorgungsverbesserung führt.

Ich wünsche Ihnen eine aufschlussreiche Lektüre.

Mit freundlichen Grüßen



Gernot Kiefer

Vorbemerkung

Aufgrund der demographischen Entwicklung und der damit einhergehenden Steigerung der Versorgungszahlen, aber auch durch kostenintensive technische Neuerungen in der Hilfsmittelversorgung sind die Hilfsmittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen in den vergangenen Jahren spürbar gestiegen. Der 2. Mehrkostenbericht des GKV-Spitzenverbandes erfasste für 2019 Kosten in Höhe von 8,5 Mrd. Euro.¹ In diesem Zeitraum standen den insgesamt ca. 73,1 Mio. GKV-Versicherten² mindestens 29,4 Mio. Hilfsmittelversorgungsfälle gegenüber, wobei die gesetzlichen Krankenkassen rund 880 Euro je Versorgungsfall ausgaben³.

Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel⁴ wie beispielsweise Orthesen, Hörgeräte, Inkontinenzprodukte, Rollstühle, Insulinpumpen und Hausnotrufsysteme sind in der Versorgung für viele chronisch Kranke und Behinderte von herausragender Bedeutung: Sie gleichen körperliche Funktionseinschränkungen aus und ermöglichen damit den Betroffenen ein weitgehend selbstbestimmtes Leben. Darüber hinaus können Hilfsmittel auch eine therapeutische Funktion haben und auf diese Weise dazu beitragen, den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern.

Im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V strukturiert der GKV-Spitzenverband die Vielzahl unterschiedlicher Hilfsmittel in Produktgruppen und entwickelt das Hilfsmittelverzeichnis im Rahmen von Fortschreibungen systematisch weiter. Über die Ergebnisse der Fortschreibungen informiert der GKV-Spitzenverband regelmäßig in seinem Fortschreibungsbericht, den er dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einmal jährlich zum 01.03. übermittelt.

Der hier vorliegende 4. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses umfasst den Zeitraum 01.03.2020 bis 28.02.2021 und informiert sowohl über die abgeschlossenen Fortschreibungen und die mit ihnen verbundenen Neuerungen als auch über die laufenden und geplanten Aktualisierungen des Hilfsmittelverzeichnisses. Daneben befasst sich der Bericht mit der Abbildung von innovativen Produkten und Versorgungsformen im Hilfsmittelverzeichnis.

Kapitel I berichtet über die Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses. Kapitel II widmet sich dem Thema Innovationen in der Hilfsmittelversorgung. Es zeigt konkret auf, wie neue Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden können und welche Herausforderungen in dieser Hinsicht vorliegen. Daran anschließend werden anhand des Beispiels Pflegehilfsmittelversorgung Wege der Implementierung von Innovationen in das Verzeichnis abgebildet. Kapitel III dokumentiert die in dem Berichtszeitraum abgeschlossenen Fortschreibungen, während Kapitel IV einen Ausblick auf die bereits begonnenen sowie die geplanten Fortschreibungen offeriert.

¹ Der 2. Bericht über die Entwicklung der Mehrkostenvereinbarungen für Versorgungen mit Hilfsmittelleistungen gemäß § 302 Absatz 5 SGB V ist abrufbar unter: <https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/mehrkostenbericht/mehrkostenbericht.jsp>

² Vgl. Amtliche Statistik KM 1 Februar 2020 (Stand März 2020).

³ Vgl. 2. Mehrkostenbericht, S. 40.

⁴ 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.

I. Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses

Im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes sind derzeit ca. 36.200 von der Leistungspflicht der Kranken- und Pflegekassen umfasste Produkte gelistet. Im Berichtszeitraum wurden 3.942 Produkte neu im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. 1.127 Produkteinträge wurden aktualisiert und weitere 3.439 aus dem Verzeichnis entfernt

Im Berichtszeitraum wurden

- 3.942 neue Produkte in das Verzeichnis aufgenommen
- 1.127 Produkteinträge aktualisiert
- 3.439 Produkteinträge entfernt

Um die Versorgungsqualität fortwährend zu verbessern, entwickelt der GKV-Spitzenverband auch nach der Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses die einzelnen Produktgruppen kontinuierlich weiter. So wurden seit 2019 insgesamt 18 Produktgruppenaktualisierungen initiiert, von denen sieben im Berichtszeitraum abgeschlossen werden konnten. Die vom GKV-Spitzenverband erstellte und vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Oktober 2019 genehmigte Verfahrensordnung regelt in diesem Zusammenhang die Einzelheiten der Abläufe und Verfahrensschritte zur Produktgruppenfortschreibung ebenso wie die entsprechenden Schritte des Antragsverfahrens und der Produktlistung. Die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind gemäß der Verfahrensordnung turnusgemäß alle fünf, die des Pflegehilfsmittelverzeichnisses sind mit dem im Januar 2021 in Kraft getretenen Gesetz zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (GPVG) alle drei Jahre fortzuschreiben. Produktgruppen beider Verzeichnisse können anlassbezogen aber auch jederzeit vorfristig fortgeschrieben werden. Darüber hinaus wurde das Verfahren der Anhörungs- und Informationsrechte Dritter so gestaltet, dass die Expertisen der stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen systematisch in den Fortschreibungsprozess eingebunden werden.⁵

Den Grundpfeiler des Hilfsmittelverzeichnisses bildet das Antragsverfahren. Mit Anträgen auf Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis haben die Hersteller nachzuweisen, dass ihre Produkte die entsprechenden Qualitätsanforderungen erfüllen. Handelt es sich jedoch um Produkte, die nicht in die bestehende Systematik der jeweiligen Produktgruppe fallen, führt dies zur Bildung von neuen Produktuntergruppen/-arten und damit zu Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

⁵ Die grundlegenden Regelungen der Verfahrensordnung werden in Kapitel VI. D dieses Berichts näher erläutert.

II. Wie entstehen Innovation und Qualitätsverbesserung im Hilfsmittelverzeichnis?

A. Produkt- und Versorgungsinnovationen im Hilfsmittelverzeichnis

Innovative Produkte sowie neue Versorgungsformen, Fertigungstechniken und Fertigungsmaterialien können grundsätzlich im Rahmen des Antragsverfahrens sowie der Fortschreibung einer Produktgruppe berücksichtigt werden.

- **Antragsverfahren:**
Stellt der Hersteller (oder ein von ihm bevollmächtigter Dritter) einen Antrag auf Aufnahme eines Produktes ins Hilfsmittelverzeichnis, wird geprüft, ob die hierfür erforderlichen Qualitätsanforderungen nachgewiesen und erfüllt sind.
- **Fortschreibung des HMV:**
Im Zuge der Fortschreibung einer Produktgruppe wird in der Regel die Systematik angepasst, erweitert oder eine neue (Unter-)Gliederungsstruktur gebildet. In diesem Zusammenhang werden die Definition, die Qualitätsanforderungen, die Produkt(art)beschreibung und die Indikationen erarbeitet und festgelegt.

Beispielsweise wurden im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 08 Einlagen moderne Fertigungstechniken und Fertigungsmaterialien berücksichtigt. So profitieren GKV-Versicherte jetzt unter anderem davon, dass der 3-D-Fußscan als Stand der Technik im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt ist und so die Datenerfassung der Fußanatomie exakter und schneller durchgeführt werden kann. Darüber hinaus können alternativ zu Leder moderne vergleichbare Materialien wie Alcantara und Mikrofaser als Deck- und Bezugsschicht bei der Herstellung verwendet werden.

B. Innovationen im Pflegehilfsmittelbereich: digitale Technologien

Ein besonderes Augenmerk liegt sowohl im Bereich der Hilfsmittel als auch insbesondere bei den Pflegehilfsmitteln darauf, dass die Chancen der Digitalisierung den Versicherten für eine Versorgungsverbesserung zugutekommen. Digitale Pflegehilfsmittel, zu denen gegenwärtig technische Assistenzsysteme wie z. B. Hausnotrufsysteme gehören, können insbesondere eine selbständigere Lebensführung ermöglichen oder zur Erleichterung der Pflege beitragen. Erinnerungs- und Orientierungshilfen, spezielle Sensoren sowie Geräte zur GPS-Ortung sind in Ergänzung hierzu Gegenstand der aktuellen Fortschreibung der Produktgruppe 52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität. Der GKV-Spitzenverband hat bei der aktuellen Fortschreibung der Produktgruppe einen neuen Weg beschritten und wirbt offensiv um die Antragstellung innovativer Produkte. Die Produktgruppenstruktur für den Stellungnahmeentwurf wurde mit der Intention neugefasst, Aufnahmeanträge innovativer Produkte anzuregen, indem – entgegen der ansonsten üblichen Vorgehensweise bei Fortschreibungen – Produktarten vorgesehen sind, für die

bislang noch keine Produktanmeldungen vorliegen. Unter Berücksichtigung pflegfachlich begründeter Kriterien wurden für den Stellungnahmeentwurf neue Produktuntergruppen und Produktarten gebildet. So sollen zukünftig Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten sowie Pflegehilfsmittel zur Bewältigung von und selbständigem Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen Eingang in das Pflegehilfsmittelverzeichnis finden können. Hierzu gehören beispielsweise digitale Medikamentenspender, Erinnerungshilfen, Orientierungshilfen und Produkte zum Erkennen von Gefahren und Risiken. Die ausschließlich positive Resonanz aus dem Stellungnahmeverfahren zur Neustrukturierung der Produktgruppe bestärkt den GKV-Spitzenverband in der Annahme, dass diese Maßnahmen zu Aufnahmeanträgen für technische Assistenzsysteme und in der Konsequenz zu einer besseren Versorgung Pflegebedürftiger mit innovativen Pflegehilfsmitteln führen werden (siehe hierzu auch die ergänzenden Ausführungen in Kapitel IV. A zur Fortschreibung der Produktgruppe 52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität).

III. Im Berichtszeitraum fortgeschriebene Produktgruppen

Im Berichtszeitraum befanden sich insgesamt 18 Produktgruppen in der Fortschreibung, davon wurden die folgenden sieben Fortschreibungen durchgeführt und abgeschlossen. Den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde in diesem Zuge Gelegenheit gegeben, eine schriftliche Stellungnahme zu dem Fortschreibungsentwurf einzureichen. Zusätzlich erhielten die Organisationen die Möglichkeit, im Rahmen einer mündlichen Anhörung ihre schriftliche Stellungnahme näher zu erläutern. Alle auf diese Weise übermittelten bzw. vorgetragenen Hinweise wurden in die Entscheidungsfindung zur jeweiligen Fortschreibung einbezogen.

A. Hilfsmittel der Orthopädietechnik

Produktgruppe 08 Einlagen

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

Beschlussfassung der letzten Fortschreibung:

13.11.2020

Beschlussfassung der vorletzten Fortschreibung:

24.10.2016

Vor dem Hintergrund, dass Einlagen jeweils eine individuelle handwerkliche Leistung darstellen, werden diese im Hilfsmittelverzeichnis nicht herstellerbezogen als Einzelprodukte gelistet. In der Produktgruppe sind entsprechende Qualitätsanforderungen festgelegt, die bei der Fertigung von Einlagen seitens des Leistungserbringers zu beachten sind.

Mit fast 5 Millionen Versorgungsfällen pro Jahr zählt die Einlagenversorgung zu den meistverordneten Hilfsmitteln.⁶

Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Im Rahmen der hier dokumentierten Fortschreibung der Produktgruppe konnten alternativ zu dem bewährten Standardmaterial „Leder“, mit dem Einlagen bezogen werden, neue Materialien bei den Qualitätsanforderungen für die Einlagenfertigung berücksichtigt werden. Voraussetzung ist allerdings, dass diese Materialien die gleichen guten physiologischen und mechanischen Eigenschaften wie das Basismaterial „Leder“ aufweisen. Dies konnte für die Verwendung von Alcantara und Mikrofaser gezeigt werden, die insofern als Deck- und Bezugsschicht von Einlagen mit angenehmen Trageeigenschaften und als atmungsaktives Textil nunmehr in Betracht kommen können.

⁶ Vgl. 2. Mehrkostenbericht, S. 18.

Aufgrund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse wurde der Indikationsrahmen erweitert, z. B. bezogen auf das Krankheitsbild Morbus Köhler, einer Knochenerkrankung der Mittelfußköpfchen, sowie dem Ballen-Hohlfuß, einer starken Wölbung des Fußlängsgewölbes.

Die Dienstleistungsanforderungen wurden mit Blick auf die bestehende Versorgungspraxis präzisiert. So wurde festgelegt, dass zur sachgerechten, persönlichen Abgabe der Einlagen durch den Leistungserbringer auch die individuelle Einpassung der Einlage in den vorhandenen Schuh und die Einweisung des Versicherten oder der Versicherten in den ordnungsgemäßen Gebrauch sowie die Pflege der Einlage gehört.

Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Zentrales Thema der schriftlichen Stellungnahmen sowie einer mündlichen Anhörung am 01.09.2020 war die von den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen vorgeschlagene Berücksichtigung sensomotorischer bzw. propriozeptiver Einlagen als eigenständige Produktuntergruppe respektive Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. Sensomotorische Einlagen sollen die Sensomotorik bzw. die Biomechanik des Körpers durch gezielt eingesetzte sensorische Impulse unterstützen, das bedeutet, dass beim Gehen, Laufen oder Stehen die Aktivität einzelner Muskeln oder Muskelgruppen zielgerichtet verändert wird, indem sich die Muskelspannung erhöht oder vermindert.

Die Forderung nach einer Berücksichtigung von sensomotorischen Einlagen im Hilfsmittelverzeichnis wurde seitens der genannten Organisationen mit Verweis auf die in der schriftlichen Stellungnahme eingereichten Studien und einer Dissertation zur medizinischen Wirksamkeit derartiger Produkte begründet. In diesem Zusammenhang verwiesen die Leistungserbringer auf ihre eigene individuelle Expertise in der Herstellung dieser Einlagen sowie auf die persönliche Erfahrung mit dieser Versorgungsform. Zudem wurde hervorgehoben, dass es sich nach ihrer Auffassung bei der Versorgung mit sensomotorischen Einlagen nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V handele.

Die sozialmedizinische Bewertung der vorgelegten Unterlagen zum medizinischen Nutzen sensomotorischer Einlagen durch den GKV-Spitzenverband unter Hinzuziehung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) machte deutlich, dass auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen der Nachweis des medizinischen Nutzens nicht geführt werden konnte. Auch seitens der einschlägigen Fachgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOC), wird die Auffassung vertreten, dass die aktuelle

Von den 9 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 6 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Arbeitsgemeinschaft Orthopädieschuhtechnik (AGOS)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- eurocom e. V. – european manufacturers federation for compression therapy and orthopedic devices
- Fachvereinigung Medizin Produkte e. V. (f. m. p.)
- Zentralverband Gesundheitshandwerk Orthopädie-schuhtechnik (ZVOS)

Studienlänge keine hinreichende Evidenz für derartige Versorgungen bietet. So vertritt der Beratungsausschuss der DGOCC die Auffassung, dass derzeit Studien fehlen, die die Wirksamkeit derartiger Einlagen bei bestimmten Indikationen in wissenschaftlich fundierten/validen, methodologisch gut angelegten Arbeiten nachweisen.⁷ Vor diesem Hintergrund sieht der GKV-Spitzenverband keine hinreichende Evidenz, die es rechtfertigen würde, diese Form der Einlagenversorgung im Hilfsmittelverzeichnis eigens zu berücksichtigen.

⁷ Quelle: Medizin&Technik 4/2016, S. 26-32.

B. Hilfsmittel der Medizintechnik und Hilfsmittel zum Verbrauch

Produktgruppe 06 Bestrahlungsgeräte

In der Produktgruppe 06 werden Bestrahlungsgeräte aufgeführt, die der Applikation von therapeutisch wirksamer Lichtstrahlung auf die menschliche Haut dienen. Bestrahlungsgeräte kommen im Rahmen der Selbstanwendung durch die Versicherte oder den Versicherten, z. B. bei der Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis), zum Einsatz.

Beschlussfassung der letzten Fortschreibung:

05.10.2020

Beschlussfassung der vorletzten Fortschreibung:

24.10.2016

Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

In der Fortschreibung wurde die Produktart Punktbestrahlungsgeräte gelöscht, da diese nicht mehr versorgungsrelevant ist und die bisher gelisteten Produkte nicht mehr hergestellt werden. Zur Anpassung an die Versorgungsrealität wurde die Produktuntergruppe UV-Teilkörperbestrahlungsgeräte und die Produktart Psoriasisiskämme in „UV-Lichtkämme“ umbenannt.

Die Qualitätsanforderungen für Lichtkämme wurden um die Angaben zum Frequenzbereich der Leuchtmittel ergänzt. Beispielsweise sehen die Qualitätsanforderungen für UV-Lichtkämme nunmehr im Lieferumfang einen Timer zur Erfassung der Behandlungszeit sowie einen Transportkoffer vor.

Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Insgesamt wurden acht mitwirkungs- bzw. stellungnahmeberechtigte Organisationen zur Abgabe einer schriftlichen und mündlichen Stellungnahme aufgefordert; die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme wurde von keiner der Organisationen in Anspruch genommen.

C. Hilfsmittel der Reha-Technik

Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel

Zu den Hilfsmitteln der Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel zählen behindertengerechte Betten, behindertengerechtes Bettenszubehör, Bettzurichtungen, Stechbecken (Bettpfannen), saugende Bettschutzeinlagen sowie Einmalhandschuhe.

Beschlussfassung der letzten Fortschreibung:

08.02.2020

Beschlussfassung der vorletzten Fortschreibung:

16.12.2016

Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung mit behindertengerechten Betten wurde eine neue Produktart für Niedrigbetten eingerichtet. Derartige Betten unterscheiden sich konstruktiv von Standardbetten durch einen niedrigeren Einstiegsbereich und können zum Einsatz kommen, wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren behindertengerechten Bett indiziert und ein tieferes Absenken der Liegefläche erforderlich ist.

Die Qualitätsanforderungen wurden angepasst, z. B. wurde bei Stehbetten die Verstellbarkeit der Liegefläche von einer waagerechten in eine senkrechte Position als Qualitätsanforderung festgeschrieben. Des Weiteren wurden die Qualitätsanforderungen an aktuell gültige Normen wie z. B. die DIN EN 50637 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen) angepasst. Damit wird sichergestellt, dass Versicherte mit qualitativ hochwertigen Hilfsmitteln, die dem Stand der Medizin und Technik entsprechen, versorgt werden können.

Im Rahmen der Aktualisierung der Dienstleistungsanforderungen wurde klargestellt, dass Versicherte bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels durch die Leistungserbringer einen Anspruch auf eine Beratung am Wohnort haben, ohne dass sie dies eigens gegenüber dem Leistungserbringer begründen müssen.

Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Die Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel enthält sogenannte doppelfunktionale Hilfsmittel, die sowohl den Zwecken des § 33 SGB V als auch denen des § 40 SGB XI dienen können, weshalb auch den Verbänden der Pflegeberufe und der behinderten Menschen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wurde.

Von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass die Dienstleistungsanforderungen neben der Dokumentationspflicht auch eine Begründungspflicht bei der Versorgung Versicherter mit Mehrkosten vorsehen.

Vor dem Hintergrund der immer wieder erhobenen öffentlichen Kritik hinsichtlich hoher finanzieller Eigenleistungen der Versicherten bei der Hilfsmittelversorgung ist es jedoch gerechtfertigt und auch geboten in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten des Leistungserbringers bezüglich des gesetzlichen Sachleistungsanspruchs der Versicherten bzw. des Versicherten festzulegen.

Zum Schutz der Versicherten vor ungerechtfertigten Mehrkosten und zur Stärkung des Sachleistungsprinzips wurden deshalb in den Dienstleistungsanforderungen der Produktgruppe entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten der Leistungserbringer festgelegt. Danach ist der Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten dazu verpflichtet, zu dokumentieren, dass er die Versicherte oder den Versicherten im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

Eine mitwirkungsberechtigte Organisation forderte vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie eine Klarstellung dahingehend, dass es sich bei Masken, Einmalhandschuhen und Schutzkleidung um Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V handele. Sie seien von ihrer Konzeption her für Menschen mit chronischen Erkrankungen und Behinderungen entwickelt worden, um das Infektionsrisiko bzw. Verlaufsrisiko bei Infektionskrankheiten sowie die Auswirkungen auf die Grunderkrankung zu minimieren. Diese Produkte stellen jedoch keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar, da sie weder der Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung dienen noch einer Behinderung vorbeugen oder diese ausgleichen. Es handelt sich bei ihnen vielmehr um persönliche Schutzausrüstung, die Verletzungen oder Gesundheitsbeeinträchtigungen abwenden soll. Dementsprechend

Von den 26 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 8 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)
- Deutscher Pflegerat (DPR)
- f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- rehaVital Gesundheitsservice GmbH

wird persönliche Schutzausrüstung (Einmalhandschuhe, Masken, Schutzschürzen etc.) zum Schutz Pflegender in der Produktgruppe 54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel berücksichtigt. Lediglich Einmalhandschuhe sind für einen eng begrenzten Indikationsbereich als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V anzusehen und werden deshalb in der Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel aufgeführt.

Außerdem wurde gefordert, dass Gebrauchsanweisungen barrierefrei in einfacher bzw. leichter Sprache von Herstellern bereitzustellen seien. Der Vorschlag wird aufgegriffen und diesen Aspekten der Barrierefreiheit dadurch Rechnung getragen, dass – analog der bereits praktizierten Vorgehensweise bezüglich Gebrauchsanweisungen in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form – im Rahmen des Antragsverfahrens zukünftig abgefragt wird, ob eine Gebrauchsanweisung in einfacher bzw. leichter Sprache vorliegt. Die entsprechenden Informationen werden in den Produktmerkmalen vermerkt.

Produktgruppe 32 Therapeutische Bewegungsgeräte

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.

Beschlussfassung der letzten Fortschreibung:

13.11.2020

Beschlussfassung der vorletzten Fortschreibung:

14.08.2018

Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Im Zuge der letztmaligen Fortschreibung dieser Produktgruppe am 14.08.2018 wurde die Aktualisierung der zwei Produktuntergruppen, die die fremdkraftbetriebenen Knie- bzw. Schulterbewegungsschienen, sogenannte CPM-Schienen („Continuous Passive Motion“), zum Gegenstand haben, zurückgestellt, da aufgrund einer Entscheidung des Bundessozialgerichtes⁸ der medizinische Nutzen der Therapie mit motorbetriebenen Bewegungsschienen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu überprüfen und die Nutzenbewertung zum damaligen Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen war.

Nach der Entscheidung des G-BA vom 20.06.2019⁹ zu fremdkraftbetriebenen Knie- bzw. Schulterbewegungsschienen, den häuslichen Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen in der vertragsärztlichen Versorgung zu belassen, erfolgte in diesem Berichtszeitraum eine anlassbezogene Fortschreibung der Produktgruppe. Danach wurden die Definition, die Produktuntergruppen und die Produktartbeschreibungen sowie die Dienstleistungsanforderungen für den Produktgruppenbereich der CPM-Schienen überarbeitet.

Auch die Indikationen wurden neugefasst. Bisher erfolgte die CPM-Anwendung ergänzend zur Physiotherapie und im begründeten Einzelfall. Mit der Fortschreibung können GKV-Versicherte die fremdkraftbetriebenen Schulter- und Kniebewegungsschienen nun auch unterstützend im Rahmen konservativer Behandlung in der eigenen Häuslichkeit erhalten.

⁸ Entscheidung des Bundessozialgerichtes (Az. B 3 KR 6/14 R vom 08.07.2015)

⁹ Der Beschluss des G-BA ist unter folgendem Link abrufbar: <https://www.g-ba.de/beschluesse/3850/>

Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Die wesentlichen Fortschreibungsinhalte wurden von den stellungnahmeberechtigten Organisationen begrüßt. Darüber hinaus wurde auf Vorschlag einer stellungnahmeberechtigten Organisation aufgrund der spezifischen Materialeigenschaften dieser Geräte die Anforderungen von gepolsterten Lagerungselementen und von korrosionsgeschützten Materialien gestrichen. Ferner wurde auf Hinweis dieser Organisation in den Dienstleistungsanforderungen zu den Schulterbewegungsschienen die persönliche Einweisung in der Häuslichkeit des Versicherten festgelegt.

Eine mitwirkungsberechtigte Organisation sprach sich in ihrer Stellungnahme dafür aus, in den Dienstleistungsanforderungen konkrete Regelungen über die Dauer der Erprobung der Knie- und Schulterbewegungsschienen zu treffen. Da die Erprobungsdauer jedoch abhängig von der individuellen Versorgungssituation ist, wurden die Dienstleistungsanforderungen dahingehend konkretisiert, dass die Bewegungsschienen im angemessenen Umfang zu erproben sind. Zudem wurde festgelegt, dass, sofern erforderlich, auch in schriftlicher Form über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und bei Ersatzbeschaffung zu informieren ist.

Darüber hinaus wurden Stellungnahmen übermittelt, die über den Gegenstand der anlassbezogenen Fortschreibung hinausgingen und die im Rahmen der nächsten Fortschreibung aufgegriffen werden.

Von den 9 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 4 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Verband CPM Therapie e. V.

D. Sonstige Hilfsmittel

Produktgruppe 13 Hörhilfen

Allein im letzten Jahr wurden ca. 785.000 Versicherte mit Hörhilfen versorgt. Bei den Leistungsausgaben für Hilfsmittel belegt diese Produktgruppe mit ca. 1,0 Mrd. € den 1. Rang.¹⁰

Beschlussfassung der letzten Fortschreibung:

13.11.2020

Beschlussfassung der vorletzten Fortschreibung:

13.12.2017

Die Versorgung mit einem Hörgerät dient dem Ausgleich eines Funktionsdefizits des Hörorgans. Dadurch soll insbesondere eine Verbesserung des Sprachverständnisses Hörgeschädigter erreicht werden. Werden Kindern mit einem Hörgerät versorgt, soll dies auch den Spracherwerb ermöglichen bzw. die Sprachentwicklung fördern.

In der Produktgruppe 13 Hörhilfen werden zur Erreichung dieser Versorgungsziele entsprechende Qualitätsanforderungen festgelegt, die Hörhilfen wie Luftleitungs- und Knochenleitungshörgeräte, Tinnitusnoiser und Hörgeräte-Tinnitus-Kombigeräte zu erfüllen haben.

Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

2019 veröffentlichte der GKV-Spitzenverband eine Studie zur bislang größten Versichertenbefragung, die sich mit der Hörhilfenversorgung der gesetzlich Versicherten befasste.¹¹ Die Ergebnisse der Versichertenbefragung stießen in der Fachöffentlichkeit auf ein breites Interesse und wurden unter anderem in einer Stellungnahme des Deutschen Schwerhörigenbundes e. V. (DSB) thematisiert. Der GKV-Spitzenverband nahm dies zum Anlass, Fachgespräche zu führen und die gewonnenen Erkenntnisse in der Fortschreibung zu berücksichtigen.

Im Rahmen der Fortschreibung wurde – auch aufgrund der Hinweise des DSB – unter anderem besonderes Augenmerk auf die Überprüfung und Aktualisierung der Qualitätsanforderungen gelegt. In diesem Zusammenhang wurde z. B. festgelegt, dass Hörgeräte und Hörgeräte-Tinnitus-Kombigeräte nun über mindestens sechs statt wie bisher vier Kanäle sowie über eine direktionale und omnidirektionale Schallaufnahme verfügen müssen. In punkto Geräteausstattung wurde geregelt, dass vorzugsweise eine automatische Programmauswahl von mindestens drei Hörsituationen vorhanden sein sollte bzw. dass ersatzweise auch drei manuelle Hörprogramme zulässig sind. Im Gewährleistungsfall ist zudem, neben der Bereitstellung von Originalersatzteilen, auch die Bereitstellung gleichwertiger Ersatzteile und Gerätekomponenten oder aber eines gleichartigen Ersatzgerätes möglich.

Die Beschreibungen der Messverfahren zur Bestimmung des Ausgangsschalldruckpegels von Kinnbügelhörern und der Verstärkungsleistung von Im-Ohr-Hörgeräten wurden ebenso wie die

¹⁰ Vgl. 2. Mehrkostenbericht, S. 20.

¹¹ Die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie sind unter folgendem Link abrufbar: https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_867072.jsp

Beschreibungen der CROS-Versorgung, der drahtlosen Übertragung bei BiCROS-Versorgungen sowie der T-Spule (Telefonspule) präzisiert und dem Stand der Technik angepasst. Dabei wurde klargestellt, dass die drahtlose Übertragung mittlerweile die Standardversorgungsform und auch komfortablere Technik darstellt. Bei der T-Spule wird nunmehr – neben dem klassischen Empfang über eine im Hörgerät verbaute Induktionsspule – auch der Empfang der Signale über einen sogenannten Streamer und deren Weiterleitung via Bluetooth berücksichtigt.

Der Bereich der Knochenleitungshörgeräte wurde neu geordnet, indem die Produktuntergruppe Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft sowie die Produktart Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Klebeadapter neu geschaffen wurden, um eine Innovation in der Hörgeräteversorgung im Hilfsmittelverzeichnis entsprechend abbilden zu können: Es handelt sich hierbei um ein implantationsfreies Knochenleitungshörgerät, das mithilfe eines Klebeadapters hinter das Ohr geklebt wird. Anders als bisherige Knochenleitungshörgeräte muss dieses Gerät weder implantiert werden, noch erfordert es Anpressdruck am Kopf, um zu funktionieren.

Im Bereich Hörgerätezubehör wurde zudem die Produktart Handmikrophone zur Verwendung bei FM-Anlagen gebildet. Mit diesen Hilfsmitteln können Gesprächsteilnehmerinnen und Gesprächsteilnehmer des hörgeschädigten Menschen, ergänzend zu der bestehenden FM-Anlage (Sender, Empfänger, Umhängemikrofon), ausgestattet werden, sodass sie direkt mit dem hörgeschädigten Menschen kommunizieren können.

Im Ergebnis müssen nach Inkrafttreten dieser Fortschreibung Hinter-dem-Ohr-Geräte und Im-Ohr-Geräte – die häufigsten Bauformen bei Hörgeräten – über folgende technische Features verfügen:

- Mehrkanaligkeit (mindestens sechs Kanäle)
- Rückkoppelungs- und Störschallunterdrückung
- Automatische Anpassung an mindestens drei Hörsituationen; ersatzweise mindestens drei manuell auswählbare Hörprogramme
- Omnidirektionale und gerichtete Schallaufnahme (gilt bei für Hinter-dem-Ohr-Geräten)¹²

¹² Um sicherzustellen, dass die fortgeschriebene Produktgruppe und die derzeit stattfindende Überprüfung und geplante Neufestsetzung von Festbeträgen für Hörhilfen zeitgleich in Kraft treten können, hat der Vorstand des GKV-Spitzenverbandes am 13.11.2020 zunächst nur die Fortschreibung der Produktgruppe 13 Hörhilfen beschlossen, diese aber nicht in Kraft gesetzt. Nach Abschluss der Festbetragsüberprüfung und ggf. Neufestsetzung von Festbeträgen für Hörhilfen erfolgt ein zeitgleiches Inkrafttreten von Festbeträgen und Produktgruppe. Dies wird voraussichtlich Anfang der 2. Jahreshälfte 2021 der Fall sein.

Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation regte an, zusätzliche Hörgerätefunktionen als Qualitätsanforderungen in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen.

Dem wurde unter Berücksichtigung der Ausstattungsmerkmale der im Hilfsmittelverzeichnis aufgenommenen Hörgeräte durch die Heraufsetzung der Anzahl von Frequenzkanälen sowie durch die Forderung sowohl omnidirektionaler als auch gerichteter Schallaufnahme Rechnung getragen.

Es konnten jedoch nicht allen Vorschlägen, wie beispielsweise die sogenannte „Impulsschallunterdrückung“ als zusätzliche Qualitätsanforderung in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, gefolgt werden. Die aktuellen Anforderungen an Hörgeräte beinhalten diesbezüglich bereits die Forderung nach einer individuell einstellbaren Ausgangsschalldruckbegrenzung. Diese Begrenzung verhindert nach der individuellen Anpassung durch den Hörakustiker, dass der Hörgeschädigte zu lauten Schallereignissen ausgesetzt ist, wirkt beliebig schnell und begrenzt auch impulshafte Signale. Demnach sind die beabsichtigten Ziele einer Impulsschallunterdrückung im Prinzip schon in den aktuellen Anforderungen enthalten. Zudem verbessert eine Impulsschallunterdrückung nach aktueller Literaturrecherche das Sprachverstehen nicht und ist somit im Wesentlichen dem Komfort zuzurechnen.

Außerdem wurden Frequenzmodifikationen als weitere Qualitätsanforderungen gefordert. Die Funktion einer Frequenzmodifikation kann in bestimmten Fällen, z. B. bei einem steilen Hochtonverlust, eine bedarfsgerechte Versorgung darstellen, sodass einzelfallbezogen über den Einsatz dieser Technik entschieden werden muss. Eine derartige Geräteeigenschaft kann jedoch nicht als Qualitätsanforderung für alle Hörgeräte festgelegt werden, da dies zwangsläufig sowohl zu einer unwirtschaftlichen Überversorgung als auch zu Fehlversorgungen führen würde.

Der Leistungsanspruch der Versicherten gemäß § 33 SGB V auf den bestmöglichen Ausgleich ihrer Hörbeeinträchtigung bleibt davon jedoch unberührt, sodass Versicherte mit speziellen Hörmindierungen bzw. zusätzlichen Einschränkungen – wie bereits in der Vergangenheit so auch zukünftig – mit Geräten ohne Mehrkosten versorgt werden können, die über zusätzliche Eigenschaften bzw. Ausstattungsmerkmale verfügen als die, die in den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses als Aufnahmevoraussetzung festgelegt sind.

Von den 10 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 5 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR (biha)
- Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e. V. (BVHI)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Schwerhörigenbund e. V. (DSB)
- Deutsches Hörgeräte Institut GmbH (DHI)

Produktgruppe 25 Sehhilfen

Neben Brillen gibt es verschiedene optisch vergrößernde Sehhilfen wie z.B. Lupen, aber auch elektronisch vergrößernde Sehhilfen wie Bildschirmlesegeräte.

Die Produktgruppe 25 Sehhilfen umfasst die Teilbereiche Brillengläser, Kontaktlinsen und vergrößernde Sehhilfen. Die Sehhilfen werden unterschieden in sehschärfenverbessernde Sehhilfen und therapeutische Sehhilfen. Während sehschärfenverbessernde Sehhilfen zur Korrektur von Brechungsfehlern des Auges genutzt werden, kommen therapeutische Sehhilfen bei der Behandlung einer Augenverletzung oder Augenerkrankung zum Einsatz.

Beschlussfassung der letzten Fortschreibung:

13.11.2020

Beschlussfassung der vorletzten Fortschreibung:

26.11.2018

Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Vor dem Hintergrund der geplanten Neufestsetzung der Festbeträge für Sehhilfen erfolgte eine anlassbezogene Fortschreibung der bereits Ende 2018 fortgeschriebenen Produktgruppe, um die Voraussetzungen für ein sachgerechtes und hinreichend differenziertes Festbetragsgruppensystem sowie für entsprechende Festbeträge zu schaffen.

Grundsätzlich werden bei der Festbetragsbildung in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Hilfsmittel in Festbetragsgruppen zusammengefasst, sodass die Gliederung der betreffenden Produktgruppe die Basis hierfür bildet.

Im Rahmen der Überprüfung und Neukonzeption des Festbetragsgruppensystems und der Kalkulation von Festbeträgen für Sehhilfen hat sich im Ergebnis ein Anpassungsbedarf hinsichtlich der Produktgruppengliederung ergeben. Unter Berücksichtigung der geplanten Festbetragsfestsetzung wurden in der Produktgruppengliederung deshalb insbesondere strukturelle Differenzierungen in den Bereichen der Brillengläser sowie der formstabilen und weichen Kontaktlinsen vorgenommen. Bei den Kontaktlinsen schafft die neue Struktur in Verbindung mit dem Festbetragsgruppensystem Klarheit, für welche Kontaktlinsen Festbeträge festgesetzt werden können. Darüber hinaus wurden sowohl für die formstabilen als auch für die weichen Kontaktlinsen zusätzliche Differenzierungen vorgenommen, um dem erhöhten Anpassungsaufwand bei Versorgungen mit höheren Dioptrienwerten im Rahmen der Festbetragsbildung Rechnung tragen zu können. Durch die Bildung einer Produktart für Verbandschalen wird zudem eine sachgerechte Abgrenzung zu den Verbandlinsen ermöglicht.

Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Sowohl mit den schriftlichen als auch in den mündlichen Stellungnahmen wurden Hinweise und Änderungsvorschläge eingereicht bzw. vorgetragen, die sich primär auf die vorgesehene Festbetragsfestsetzung bezogen und in diesem Zusammenhang ausgewertet werden. Die wesentlichen Fortschreibungsinhalte wurden von den stellungnahmeberechtigten Organisationen als sachgerecht bestätigt.

Von den 10 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 7 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA)
- Bundesfachverband Elektronischer Hilfsmittel e. V. (BEH)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. (DBSV)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
- Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA)

E. Pflegehilfsmittel

Produktgruppe 50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege

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

Beschlussfassung der letzten Fortschreibung:

08.02.2020

Beschlussfassung der vorletzten Fortschreibung:

16.12.2016

Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Zur leistungsrechtlichen Abgrenzung der Versorgung der Versicherten mit Betten zu Lasten der Krankenversicherung bzw. Pflegeversicherung werden Betten unterschieden in behindertengerechte Betten der Produktgruppe 19 und Pflegebetten der Produktgruppe 50.

Eine wesentliche Neuerung in der Produktgruppe 50 betrifft die Einrichtung einer eigenen Produktart für Niedrigpflegebetten, die sich konstruktiv von Standardpflegebetten durch einen niedrigeren Einstiegsbereich unterscheiden. Derartige Pflegebetten können zum Einsatz kommen, wenn die Versorgung mit einem motorisch verstellbaren Pflegebett indiziert und ein tieferes Absenken der Liegefläche erforderlich ist.

Darüber hinaus werden Fixiersysteme in der Produktgruppe nicht mehr berücksichtigt, weil sie nicht zur Erleichterung der Pflege eingesetzt werden, sondern dem Schutz der zu Pflegenden bei hochgradigen Unruhezuständen oder bei Selbst- oder Fremdgefährdung dienen. Fixiersysteme werden, wie bereits in der Vergangenheit, in der Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel berücksichtigt und stehen damit auch weiterhin in der Versorgung zur Verfügung.

Die Qualitätsanforderungen wurden angepasst, z. B. wurde bei Stehbetten die Verstellbarkeit der Liegefläche von einer waagerechten in eine senkrechte Position als Qualitätsanforderung festgeschrieben. Des Weiteren wurden die Qualitätsanforderungen an aktuell gültige Normen wie z. B. die DIN EN 50637 TZ 201.9.8.3 (Festigkeit von Patienten- oder Bedienertrage- oder Aufhängungssystemen) angepasst. Damit wird sichergestellt, dass Versicherte weiterhin mit qualitativ hochwertigen Hilfsmitteln, die dem Stand der Medizin und Technik entsprechen, versorgt werden können.

Im Rahmen der Aktualisierung der Dienstleistungsanforderungen wurde klargestellt, dass Versicherte bei der Beratung und Auswahl des Hilfsmittels durch die Leistungserbringer einen Anspruch auf eine Beratung am Wohnort haben, ohne dass sie dies eigens gegenüber dem Leistungserbringer begründen müssen.

Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass die Dienstleistungsanforderungen neben der Dokumentationspflicht auch eine Begründungspflicht bei der Versorgung Versicherter mit Mehrkosten vorsehen.

Vor dem Hintergrund der immer wieder erhobenen öffentlichen Kritik hinsichtlich hoher finanzieller Eigenleistungen der Versicherten bei der Hilfsmittelversorgung ist es jedoch gerechtfertigt und auch geboten in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten des Leistungserbringers bezüglich des gesetzlichen Sachleistungsanspruches der Versicherten bzw. des Versicherten festzulegen.

Zum Schutz der Versicherten vor ungerechtfertigten Mehrkosten und zur Stärkung des Sachleistungsprinzips wurden deshalb in den Dienstleistungsanforderungen der Produktgruppe entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten der Leistungserbringer festgelegt. Danach ist der Leistungserbringer bei Versorgungen mit Mehrkosten dazu verpflichtet zu dokumentieren, dass er die Versicherte oder den Versicherten im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

Eine mitwirkungsberechtigte Organisation sprach sich dafür aus, dass Gebrauchsanweisungen barrierefrei in einfacher bzw. leichter Sprache von Herstellern bereitzustellen sind. Der Vorschlag wird aufgegriffen und diesen Aspekten der Barrierefreiheit dadurch Rechnung getragen, dass – analog der bereits praktizierten Vorgehensweise bezüglich Gebrauchsanweisungen in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form – im Rahmen des Antragsverfahrens zukünftig abgefragt wird, ob eine Gebrauchsanweisung in einfacher bzw. leichter Sprache vorliegt. Die entsprechenden Informationen werden in den Produktmerkmalen vermerkt.

Hinsichtlich der Fixiersysteme, sprach sich eine Organisation dafür aus, diese weiterhin in der Produktgruppe abzubilden. Da Fixiersysteme keiner pflegerischen Zielsetzung dienen und daher nicht als Pflegehilfsmittel gelistet werden können, konnte dem Vorschlag nicht entsprochen werden. Als Krankenpflegeartikel der Produktgruppe 19 stehen Fixiersysteme aber weiterhin als Hilfsmittel für die Versorgung zur Verfügung.

Von den 26 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 9 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)
- Deutscher Pflegerat (DPR)
- f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- rehaVital Gesundheitsservice GmbH
- Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDBA)

IV. Ausblick auf bereits begonnene und geplante Fortschreibungen von Produktgruppen

A. Fortschreibungsinhalte der bereits begonnenen Fortschreibungen

Im Folgenden werden die im Berichtszeitraum begonnenen 11 Produktgruppenüberprüfungen bzw. Produktgruppenfortschreibungen vorgestellt, die in allen Fällen vorfristig, d. h. vor Ablauf der durch die Verfahrensordnung festgelegten Fünf-Jahres-Frist erfolgen. Die Detailliertheit der möglichen Aussagen zu den Fortschreibungsinhalten variiert entsprechend dem Bearbeitungsstand der Produktgruppen und wird insbesondere davon beeinflusst, ob in den jeweiligen Fortschreibungsverfahren bereits die Abfrage des Fortschreibungsbedarfs erfolgt bzw. das Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren durchgeführt worden ist. Erst nach Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen können konkrete Angaben zu den Fortschreibungsinhalten gemacht werden.

Die Produktgruppen **04 Bade- und Duschhilfen** sowie **29 Stomaartikel** befinden sich gegenwärtig in der Überprüfung, d. h. die Abfragen zum Fortschreibungsbedarf wurden durchgeführt und die eingegangenen Rückläufe werden derzeit ausgewertet. Ergibt sich aus den eingegangenen Stellungnahmen Fortschreibungsbedarf, wird der GKV-Spitzenverband einen Fortschreibungsentwurf erstellen und die Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren einleiten. Liegt kein Fortschreibungsbedarf vor, wird dies auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes bekanntgemacht.

Die Produktgruppen **03 Applikationshilfen** und **12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie** werden unter Berücksichtigung der sich aus der Verfahrensordnung ergebenden Definition der Hilfsmiteleigenschaft von Produkten anlassbezogen fortgeschrieben. Gemäß den Ausführungen in der Verfahrensordnung sind Hilfsmittel von den Versicherten selbst oder durch eine Hilfsperson in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten anzuwenden. Diesem Aspekt soll durch die Fortschreibungen angemessen Rechnung getragen werden. Zusätzlich wurde der jeweilige Fortschreibungsbedarf bei den stellungnahmeberechtigten Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen sowie von Fachgesellschaften und Sachverständigen aus Wissenschaft, Technik und Pflegeberufen abgefragt. Der GKV-Spitzenverband wird anschließend einen Fortschreibungsentwurf erstellen und die Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren einleiten.

Für die Fortschreibung der Produktgruppe **31 Schuhe** wurde bereits der Fortschreibungsbedarf bei den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie von Fachgesellschaften und Sachverständige aus Wissenschaft und Technik abgefragt. Die bisher eingegangenen Rückmeldungen liefern jedoch noch keine belastbaren Erkenntnisse, inwieweit beispielsweise Indikationserweiterungen für diabetesadaptierte Fußbettungen (DAF) und Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom auf Ulcusvorstufen sowie Risikoklassen beim diabetischen Fußsyndrom möglich sind. Zur Klärung der Frage, welche konkreten Ulcusvorstufen mit diabetesadaptierten

Fußbettungen, ggf. in Verbindung mit Diabetikerschutzschuhen, behandelt/versorgt werden können, wurde eine systematische Literaturrecherche von ca. 1.300 Publikationen durchführt, die derzeit ausgewertet wird. In einem weiteren Schritt wurden die Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen sowie medizinische Fachgesellschaften nochmals angeschrieben und eine Fristverlängerung wurde eingeräumt, um belastbare und aussagekräftige Unterlagen nachzufordern und diese in einem anschließenden Gespräch zu erörtern. Auf der Grundlage der dann vorliegenden Informationen wird der Fortschreibungsbedarf festgelegt.

Bei den Produktgruppen **07 Blindenhilfsmittel, 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen und 99 Verschiedenes** steht die Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens bevor. Bezüglich der Produktgruppe **07 Blindenhilfsmittel** ist unter anderem die Bildung neuer Produktarten sowie die Überarbeitung der Ausführungen zu den Schulungen in Orientierung und Mobilität (O & M) vorgesehen. Schwerpunkt der Fortschreibung der Produktgruppe **21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen** wird mit Blick auf den weiteren medizinisch-technischen Fortschritt bei der Behandlung des Diabetes mellitus die Überarbeitung der Produktuntergruppe zu den Messgeräten zur kontinuierlichen Glukosemessung (rtCGM) sein. In der Produktgruppe **99 Verschiedenes** ist die Löschung der Produktart für Hilfsmittel zur Ohrbelüftung vorgesehen, da diese Hilfsmittel bereits in die Produktgruppe 14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte umgruppiert wurden.

Bereits abgeschlossen wurden die Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren bei den Produktgruppen **15 Inkontinenzhilfen, 23 Orthesen/Schienen und 52 Pflegehilfsmittel zur selbständigen Lebensführung/Mobilität**. Bei allen drei Produktgruppen wurden auch mündliche Anhörungen durchgeführt. Gegenwärtig erfolgen letzte Gespräche mit den Krankenkassenverbänden sowie einzelnen Krankenkassen und die Vorbereitungen der Beschlussunterlagen.

Die Fortschreibung der Produktgruppe **15 Inkontinenzhilfen** befasst sich mit Blick auf die Patientensicherheit mit den Regelungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR) zum Umgang mit phthalathaltigen Kathetern. Des Weiteren ist geplant, die Angaben zur Atmungsaktivität durch Angaben zur Hautverträglichkeit zu ersetzen. Daneben soll die Bereitstellung eines Erhebungsbogens erfolgen.

Für die Produktgruppe **23 Orthesen/Schienen** ist die Bildung zweier neuer Produktarten für Knieorthesen und einer neuen Produktart für Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette ohne Treppensteigfunktion ebenso wie die Bereitstellung eines Erhebungsbogens und die Überarbeitung der Hinweise zum Nachweis des medizinischen Nutzens geplant. Sowohl in der zurückliegenden als auch in der laufenden Fortschreibung wurde die Gliederung dieser Produktgruppe von einigen Hersteller- und Leistungserbringern grundsätzlich infrage gestellt. Um weitreichende Änderungen der Produktgruppenstruktur vorzunehmen, bedarf es konkreter Angaben der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen. Der GKV-Spitzenverband wird daher im Rahmen der kommen-

den Fortschreibung einen fachlichen Austausch mit den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen führen, um auch weiterhin eine qualitativ hochwertige Versorgung mit Orthesen sicherzustellen.

Durch die Fortschreibung der Produktgruppe **52 Pflegehilfsmittel zur selbständigen Lebensführung/Mobilität** sollen mit Blick auf die Entwicklung digitaler Assistenzsysteme die Rahmenbedingungen für die Versorgung Pflegebedürftiger mit technischen Hilfsmitteln verbessert werden, um deren selbständigere Lebensführung zu fördern und ihnen dadurch einen selbstbestimmten längeren Verbleib in der eigenen Häuslichkeit zu ermöglichen. Unter Zugrundelegung des Pflegebedürftigkeitsbegriffs und der pflegfachlich begründeten Kriterien nach § 14 Absatz 2 SGB XI werden zwei neue Produktuntergruppen eingerichtet, in denen Produkte zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten sowie zur Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen aufgenommen werden sollen. Korrespondierend dazu werden Produktarten gebildet, in denen eine breite Palette der sich bereits am Markt befindlichen digitalen Assistenzsysteme gelistet werden können. Hierzu gehören digitale Medikamentenspender, Trackingsysteme, Erinnerungshilfen und Produkte zur Gefahrenabwehr wie z. B. die Herdüberwachung. Die gewählte Vorgehensweise soll Herstellern innovativer Produkte Orientierung bieten, die Antragstellung vereinfachen und so entsprechende Anträge initiieren. Bislang blieben diesbezügliche Anträge aus, weshalb innovative Produkte nicht in die Leistungskataloge der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen wurden. Mit der Fortschreibung können jedoch Rahmenbedingungen geschaffen werden, um damit bei den Herstellern um die Antragstellung zu werben.

B. Übersicht über die Beschlussfassungen der geplanten Fortschreibungen

Die nachstehende Übersicht bildet die bis Ende 2023 vorgesehenen Fortschreibungen mit dem Jahr ihrer geplanten Beschlussfassung ab. Aufgrund anlassbezogener Fortschreibungen können sich Planungsänderungen ergeben.

2021

- 23 Orthesen/Schienen
- 52 Hilfsmittel zur selbst. Lebensführung/Mobilität (Hausnotruf)
- 15 Inkontinenzhilfen
- 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen
- 07 Blindenhilfsmittel
- 99 Verschiedenes
- 31 Schuhe
- 12 Hilfsmittel bei Tracheostoma

2022

- 03 Applikationshilfen
- 04 Bade- und Duschhilfen
- 29 Stomaartikel
- 34 Haarsersatz
- 09 Elektrostimulationsgeräte
- 33 Toilettenhilfen
- 22 Mobilitätshilfen
- 28 Stehhilfen
- 36 Augenprothesen
- 37 Brustprothesen
- 16 Kommunikationshilfen
- 10 Gehhilfen
- 05 Bandagen
- 01 Absauggeräte
- 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

2023

- 14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte
- 54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel
- 51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden
- 35 Epithesen
- 38 Armprothesen
- 20 Lagerungshilfen
- 02 Adaptionshilfen
- 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
- 24 Beinprothesen
- 26 Sitzhilfen
- 18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge

V. Anhang

A. Generelle Hilfsmittelleigenschaft/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 nach § 127 SGB V mit nach § 126 SGB V präqualifizierten 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.

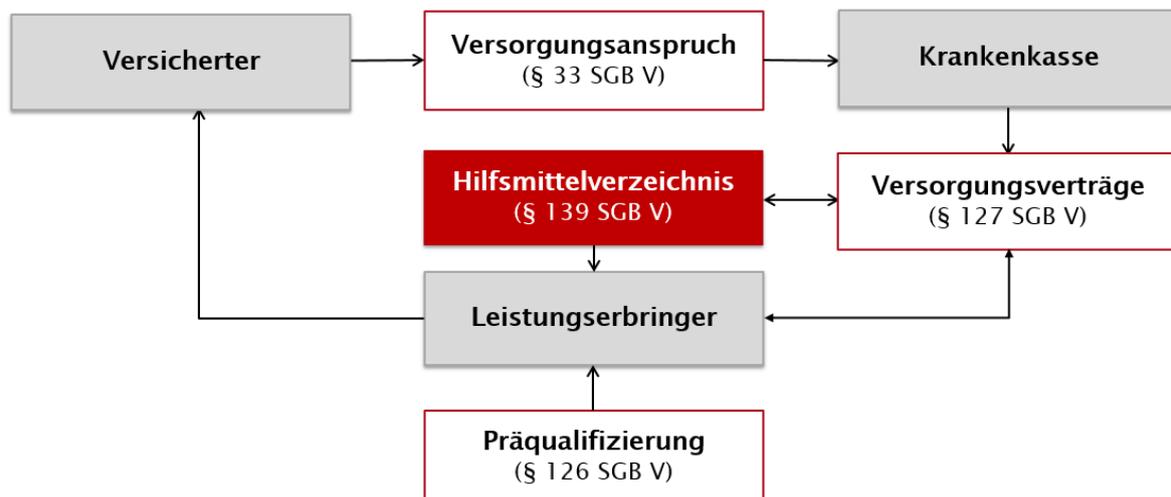


Abbildung 1: Wesentliche gesetzliche Rahmenbedingungen in der Hilfsmittelversorgung

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 ihm 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 Satz 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 (vgl. § 33 Absatz 1 Satz 9 SGB V; § 40 Absatz 1 Satz 3 SGB XI).

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. Den Verträgen sind gemäß § 127 Absatz 1 Satz 4 SGB V mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 SGB V festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen. 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 Satz 3 SGB V auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) geregelt.

Voraussetzung für die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ist die Antragstellung durch den Hersteller. 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. 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. 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 die Qualitätsanforderungen für eine Gruppe von Produkten einheitlich definiert werden können. Hilfsmittel, die im Allgemeinen gleichen oder ähnlichen Therapie- bzw. Versorgungszielen dienen, werden der gleichen Produktgruppe zugeordnet.

Tabelle 1: Produktgruppenübersicht

Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses – Stand: 28.02.2021

01 Absauggeräte	21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen
02 Adaptionshilfen	22 Mobilitätshilfen
03 Applikationshilfen	23 Orthesen/Schienen
04 Bade- und Duschhilfen	24 Beinprothesen
05 Bandagen	25 Sehhilfen
06 Bestrahlungsgeräte	26 Sitzhilfen
07 Blindenhilfsmittel	27 – nicht besetzt –
08 Einlagen	28 Stehhilfen
09 Elektrostimulationsgeräte	29 Stomaartikel
10 Gehhilfen	30 – nicht besetzt –
11 Hilfsmittel gegen Dekubitus	31 Schuhe
12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie	32 Therapeutische Bewegungsgeräte
13 Hörhilfen	33 Toilettenhilfen
14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte	34 Haarerersatz
15 Inkontinenzhilfen	35 Epithesen
16 Kommunikationshilfen	36 Augenprothesen
17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	37 Brustprothesen
18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge	38 Armprothesen
19 Krankenpflegeartikel	99 Verschiedenes
20 Lagerungshilfen	

Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis (Pflegehilfsmittel)

50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege	53 – nicht besetzt –
51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden	54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel
52 Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität	98 – nicht besetzt –

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 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.

D. Verfahrensordnung

Die vom GKV-Spitzenverband beschlossene und im Oktober 2019 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) genehmigte Verfahrensordnung regelt die Einzelheiten der Abläufe und Verfahrensschritte zur Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnis sowie zur Produktlistung. Auf diese Weise wird ein rechtlicher, strukturierter und für alle Beteiligten nachvollziehbarer Rahmen geschaffen, der die regelmäßige Anpassung des Hilfsmittelverzeichnis an den allgemein anerkannten Stand der medizinischen und technischen Erkenntnisse ermöglicht.

In Bezug auf die Fortschreibung von Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses enthält die Verfahrensordnung Regelungen zur Feststellung des Fortschreibungsbedarfs einer Produktgruppe, zu den Fristen und zur Einbindung der Beteiligten, die im Folgenden überblicksartig dargestellt werden sollen.

Ziel von Fortschreibungen ist die Verbesserung der Qualität der Hilfsmittelversorgung. Fortschreibungsbedarf kann sich für eine Produktgruppe ergeben aufgrund neuer versorgungsrelevanter medizinischer und technischer Erkenntnisse und Entwicklungen, z. B. durch innovative Produkte, Normenänderungen, neue Fertigungstechniken, neue Prüfverfahren, eine veränderte Rechtslage oder neue Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen.

Gemäß Verfahrensordnung werden die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses turnusmäßig mindestens alle fünf Jahre nach der letzten Beschlussfassung über ihre Fortschreibung oder über die Feststellung, dass für sie kein Fortschreibungsbedarf bestand, überprüft und, sofern erforderlich, fortgeschrieben. Darüber hinaus können vorfristig auch anlassbezogenen Fortschreibungen durchgeführt werden, die sowohl vom GKV-Spitzenverband als auch durch Hinweise durch Dritte, insbesondere Patientenvertretungen und Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, initiiert werden können. Mündet eine anlassbezogene in eine turnusmäßige Fortschreibung, gilt für die betreffende Produktgruppe im Weiteren die oben beschriebene Fristenregelung für turnusmäßige Fortschreibungen.

Die turnusmäßigen und anlassbezogenen Fortschreibungen stellen sicher, dass Produktinnovationen unter Berücksichtigung der leistungsrechtlichen Rahmenbedingungen im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet werden können. Die in der Verfahrensordnung getroffenen Festlegungen zur gesetzlich vorgesehenen Beteiligung der Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer sowie der maßgeblichen Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten stellen dabei deren fortwährende und umfassende Einbindung bei der Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses sicher. Bei den im Folgenden beschriebenen Verfahren zur Beteiligung der vorgenannten Organisationen kann der GKV-Spitzenverband im Übrigen auch medizinische Fachgesellschaften sowie Sachverständige aus Wissenschaft und Technik involvieren (vgl. § 139 Absatz 11 Satz 2 SGB V).

Im Zuge einer turnusmäßigen oder anlassbezogenen Prüfung einer Produktgruppe erfolgt gemäß der Verfahrensordnung zunächst die Abfrage des Fortschreibungsbedarfs bei den nach § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V stellungnahmeberechtigten sowie den in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten mitwirkungsberechtigten Organisationen. Den angeschriebenen Organisationen wird eine Frist zur schriftlichen Mitteilung des Fortschreibungsbedarfs von zwei Monaten eingeräumt. Nach Ablauf dieser Frist wertet der GKV-Spitzenverband die Abfrageergebnisse aus und legt den Fortschreibungsbedarf fest.

Besteht kein Fortschreibungsbedarf, ist dies innerhalb von sechs Monaten nach Fristende durch Beschluss des GKV-Spitzenverbandes festzustellen und öffentlich bekannt zu machen. Ergibt sich Fortschreibungsbedarf, erstellt der GKV-Spitzenverband einen Fortschreibungsentwurf und leitet

ebenfalls grundsätzlich innerhalb der Sechs-Monats-Frist das Stellungnahmeverfahren ein. Den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen wird, unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen, Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von drei Monaten Stellung zu nehmen.

Ergänzend dazu erhalten die vorgenannten Organisationen auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme in Form einer Anhörung, die spätestens vier Wochen nach Ablauf der Stellungnahmefrist stattfinden soll. Die abgegebenen Stellungnahmen werden vom GKV-Spitzenverband in die Entscheidung über die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Qualitätsanforderungen einbezogen (vgl. § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V).

Der GKV-Spitzenverband beschließt die Fortschreibung der jeweiligen Produktgruppen dann zu meist unter Beteiligung von Vertreterinnen und Vertretern der mitwirkungsberechtigten Organisationen. Nach der Beschlussfassung stellt der GKV-Spitzenverband die fortgeschriebene Produktgruppe nebst den wesentlichen Gründen für die Fortschreibung, den schriftlichen Stellungnahmen und dem Protokoll der Anhörung ins Internet ein. Die Fortschreibung wird zudem im Bundesanzeiger mit Hinweis auf die Veröffentlichung im Internet bekannt gemacht.

E. Wesentliche produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte

▪ Weiterentwicklung der Systematik

Die Weiterentwicklung der Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses umfasst

- die Zusammenführung von Produktgruppen,
- die Bildung neuer Produktgruppen,
- die Löschung von Produktgruppen sowie
- die Bildung neuer Produktuntergruppen und Produktarten bzw.
- die Löschung bestehender Produktuntergruppen und Produktarten.

Innovative Hilfsmittel können grundsätzlich jederzeit Eingang in die Hilfsmittelversorgung finden. Im Rahmen von Fortschreibungen werden allerdings keine Produktarten für noch nicht zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkte eingerichtet. Um die Aktualität der Gliederungen von Produktgruppen zu gewährleisten und keine „Leerkategorien“ zu bilden, orientiert sich der GKV-Spitzenverband an der „NN-Regelung“ der Verfahrensordnung. Diese 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.

Gemäß der „NN-Regelung“ erfolgt die Aufnahme eines neuartigen Produkts bei Erfüllung aller erforderlichen Voraussetzungen, indem für das Produkt zunächst eine neue Produktart („NN-Produktart“) gebildet wird. Die betreffende Produktgruppe wird dann im Zuge der nächsten Fortschreibung entsprechend angepasst.

- Überprüfung und ggf. Überarbeitung der Gliederung, der Definition sowie der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V

Im Rahmen der Fortschreibung werden in allen Produktgruppen die Gliederung, die Definition sowie die Qualitätsanforderungen an die Produkte und die Dienstleistungsanforderungen an die Leistungserbringer bzw. Leistungserbringung geprüft und dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

- Überprüfung und Überarbeitung der Produktartbeschreibungen und Indikationen

Um technische Entwicklungen, Marktgegebenheiten sowie neue medizinische Erkenntnisse zu berücksichtigen, werden in allen Produktarten die Produktartbeschreibungen und Indikationen überprüft und, wenn erforderlich, modifiziert.

F. Phasen der Fortschreibung einer Produktgruppe

Die Fortschreibung einer Produktgruppe gliedert sich in fünf Phasen. Sie startet mit der in Phase 1 durchzuführenden Umfeldrecherche und Fortschreibungsabfrage, bei der die mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen aufgefordert werden, den aus ihrer Sicht erforderlichen Fortschreibungsbedarf mitzuteilen. Nach der Auswertung ihrer Rückmeldungen erstellt der GKV-Spitzenverband in Zusammenarbeit mit der Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis und Vertretern der Krankenkassen den Fortschreibungsentwurf. Im Zuge des sich hieran anschließenden Stellungnahmeverfahrens in Phase 3 wird den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten

Tabelle 2: Phasen einer Fortschreibung

1	Umfeldrecherche und Fortschreibungsabfrage
2	Erstellung des Fortschreibungsentwurfs
3	Stellungnahmeverfahren
4	Beschlussfassung
5	Umsetzung der Fortschreibungsinhalte

Organisationen sodann Gelegenheit gegeben, eine schriftliche Stellungnahme zu dem Fortschreibungsentwurf einzureichen. Zusätzlich erhalten die Organisationen die Möglichkeit, im Rahmen einer mündlichen Anhörung ihre schriftliche Stellungnahme näher zu erläutern. Alle auf diese Weise übermittelten bzw. vorgetragenen Hinweise werden im Rahmen der Überarbeitung des Fortschreibungsentwurfs ausgewertet. Der finale Fortschreibungsentwurf

wird in Phase 4 dem Vorstand des GKV-Spitzenverbandes zum Beschluss der fortgeschriebenen Produktgruppe vorgelegt. Die Fortschreibung einer Produktgruppe endet schließlich in Phase 5 mit der Umsetzung der Fortschreibungsinhalte (z. B. Umgruppierungen und Herausnahmen von Produkten aus der fortgeschriebenen Produktgruppe).