



Spitzenverband



## **6. Bericht des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 139 Absatz 9 Satz 3 SGB V zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnis**

Berichtszeitraum: 01.03.2022 - 28.02.2023



## **Impressum**

Herausgeber:  
GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Verantwortlich:  
Team Hilfsmittelverzeichnis, Dr. Walter Seliger

Gestaltung:  
BBGK Berliner Botschaft  
Gesellschaft für Kommunikation mbH  
Fotonachweis: Titelseite von links: Siam - stock.adobe.com; iStock.com/fotografixx; Medizinfotografie  
Hamburg, Sebastian Schupfner www.schupfner.com  
Abbildungen: Abbildungen und Tabellen sind, wenn nicht anders angegeben, eigene Darstellungen.

Stand: 01.03.2023

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.

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

Berichtszeitraum: 01.03.2022 - 28.02.2023

# Inhalt

---

<b>Vorwort</b> .....	7
<b>1 Aktualisierungen des Hilfsmittelverzeichnisses</b> .....	8
1.1 Digitale Pflegehilfsmittel erhöhen die Selbständigkeit .....	10
1.2 Steigende Lebensqualität dank innovativer Produkte .....	11
1.3 Produktgruppenfortschreibungen zum Glukosemanagement .....	12
1.4 Schutz vor ungerechtfertigten Mehrkosten .....	12
<b>2 Fortgeschriebene Produktgruppen</b> .....	16
2.1 Produktgruppenübergreifende Neuerungen .....	16
2.2 Hilfsmittel der Orthopädietechnik .....	17
Produktgruppe 05   Bandagen .....	17
Produktgruppe 31   Schuhe .....	18
Produktgruppe 34   Haarersatz .....	19
2.3 Hilfsmittel der Reha-Technik .....	20
Produktgruppe 10   Gehhilfen .....	20
Produktgruppe 22   Mobilitätshilfen .....	21
Produktgruppe 28   Stehhilfen .....	22
Produktgruppe 33   Toilettenhilfen .....	23
2.4 Hilfsmittel zum Verbrauch .....	24
Produktgruppe 03   Applikationshilfen .....	24
Produktgruppe 12   Hilfsmittel bei Tracheostoma/Laryngektomie .....	24
2.5 Hilfsmittel der Medizintechnik .....	26
Produktgruppe 01   Absauggeräte .....	26
Produktgruppe 09   Elektrostimulationsgeräte .....	26
Produktgruppe 21   Messgeräte für Körperzustände/-funktionen .....	27
2.6 Sonstige Hilfsmittel .....	28
Produktgruppe 16   Kommunikationshilfen .....	28
Produktgruppe 36   Augenprothesen .....	30
Produktgruppe 37   Brustprothesen .....	30
<b>3 Ausblick auf bereits begonnene und geplante Fortschreibungen von Produktgruppen</b> .....	32
3.1 Fortschreibungsinhalte der bereits begonnenen Fortschreibungen .....	32
3.2 Übersicht über die geplanten Fortschreibungen .....	33

---

<b>Anhang</b> .....	34
Generelle Hilfsmiteleigenschaft/Leistungspflicht .....	34
Hilfsmittelverzeichnis .....	34
Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses .....	35
Verfahrensordnung .....	37
Produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte .....	38
Phasen der Fortschreibung einer Produktgruppe .....	39



# Vorwort

---

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

im Untersuchungszeitraum des aktuellen Fortschreibungsberichts hat sich im Segment der Hilfsmittelversorgung einiges getan. Die Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses in Form des Antragsverfahrens und von Fortschreibungen trägt maßgeblich dazu bei, dass Neuheiten in der Medizintechnik umgehend Eingang in die Versorgung finden.

So wurden im Berichtszeitraum 2.940 neue Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen. Als besonders innovationsstark ist der Bereich der Hilfsmittel zum Glukosemanagement, der im Hilfsmittelverzeichnis derzeit grundlegend neu strukturiert wird, und der Sektor der digitalen Pflegehilfsmittel hervorzuheben. Für die digitalen Pflegehilfsmittel wurden durch die Fortschreibung der Produktgruppe 52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität im März 2021 die Weichen für die nun erfolgten Aufnahmen neuartiger Produkte – darunter ein digitaler Medikamentenspender und ein modulares Assistenzsystem – geschaffen, die nunmehr in der pflegerischen Versorgung eingesetzt werden können.

Voraussetzung für die kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsstandards ist dabei die Einbindung der Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten, der Leistungserbringer- und Herstellerorganisationen sowie der einschlägigen Fachgesellschaften und Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik. Neben den gesetzlich vorgeschriebenen schriftlichen Stellungnahmeverfahren führt der GKV-Spitzenverband auch regelmäßig mündliche Anhörungen durch. Im Schnitt

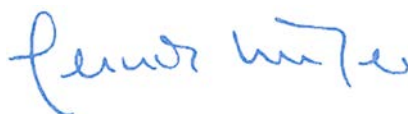
werden bei jeder Produktgruppenfortschreibung zwölf Organisationen um Stellungnahme gebeten und fünf Stellungnahmen eingereicht. Der konstruktive Austausch auf hohem fachlichen Niveau trägt nicht nur zur Qualität der Fortschreibungen, sondern auch zum gegenseitigen Verständnis für die vertretenen Positionen bei.

Der Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses kommt aber nicht nur zur Ermöglichung einer qualitativ hochwertigen Hilfsmittelversorgung, sondern auch zur Sicherstellung des Sachleistungsprinzips eine große Bedeutung zu. Die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Beratungsverpflichtungen stellen sicher, dass gesetzlich Versicherte – immerhin 90 Prozent der Gesamtbevölkerung – nicht durch ungerechtfertigte Mehrkosten belastet werden. Denn nur umfassend informierte Versicherte, denen geeignete mehrkostenfreie Hilfsmittel angeboten werden, können eine abgewogene Entscheidung treffen, ob sie eine Versorgung mit oder ohne Mehrkosten wollen.

Der Ihnen vorliegende Bericht informiert über die gegenwärtigen Entwicklungen in der Hilfsmittelversorgung und die diesbezüglichen Neuregelungen im Hilfsmittelverzeichnis und dokumentiert dabei auch den Beitrag, den die sich beteiligenden Organisationen hierzu geleistet haben.

Ich wünsche Ihnen eine aufschlussreiche Lektüre.

Mit freundlichen Grüßen



Gernot Kiefer

# 1 Aktualisierungen des Hilfsmittelverzeichnis

Die Leistungsausgaben für Hilfsmittel steigen seit Jahren kontinuierlich an und haben 2022 den neuen Höchstwert von 10,4 Milliarden Euro erreicht.<sup>1</sup> Diese Summe stellt jedoch nur einen Bruchteil dessen dar, was die gesetzlichen Krankenkassen insgesamt für die Gesundheitsversorgung aufwenden: So machten die Ausgaben für die Hilfsmittelversorgung im Jahr 2022 zwar nur 3,8 Prozent der gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (274,1 Milliarden Euro<sup>2</sup>) aus. Angesichts der mehr als 29,2 Millionen Versorgungsfälle, die der 4. Mehrkostenbericht des GKV-Spitzenverbandes<sup>3</sup> erfasst hat, kommt der Hilfsmittelversorgung jedoch eine immense Bedeutung zu. Dies gilt umso mehr in Anbetracht der Tatsache, dass insbesondere vulnerable Versichertengruppen wie Menschen mit Behinderungen oder chronischen Erkrankungen auf eine bedarfsgerechte und qualitätsgesicherte Versorgung mit Hilfsmitteln angewiesen sind.

Zu den Hilfsmitteln zählen beispielsweise Produkte wie Prothesen, Inkontinenzhilfen und Hörgeräte, die körperliche Funktionseinschränkungen ausgleichen, ebenso wie Einlagen, Elektrostimulationsgeräte und Kompressionshilfen, die den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern können. Neben den Hilfsmitteln kommen in der Häuslichkeit auch Pflegehilfsmittel wie Pflegebetten, Notrufsysteme und digitale Medikamentenspender zum Einsatz. Diese erleichtern die Pflege, lindern die Beschwerden der Pflegebedürftigen oder ermöglichen ihnen eine selbständigere Lebensführung.

Im Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnis listet der GKV-Spitzenverband Produkte, die von der gesetzlichen Krankenversicherung bzw. der sozialen

Pflegeversicherung erstattet werden. Beide Verzeichnisse liefern Versicherten, Leistungserbringenden, Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, Medizinischen Diensten sowie Krankenkassen ausführliche Informationen zur Leistungspflicht sowie über die Art und Qualität der einzelnen Produkte. Darüber hinaus sind in den Verzeichnissen auch die Qualitätsanforderungen an die Produkte und die Dienstleistungsanforderungen an die Leistungserbringenden hinterlegt. Dadurch wird die Voraussetzung für eine gleichbleibend hohe Produkt- und Versorgungsqualität geschaffen.

Gegenwärtig umfasst das Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnis 41 Produktgruppen, die insgesamt ca. 41.000 Produkte enthalten. Mithilfe des Antragsverfahren gemäß § 139 SGB V werden beide Verzeichnisse dabei stetig weiterentwickelt: Produkte, die die Qualitätsstandards erfüllen, werden aufgenommen; Produkte, die veraltet sind oder nicht mehr hergestellt werden, gelöscht. Dadurch konnten im Berichtszeitraum 2.940 Produkte neu gelistet, 1.431 Produkteinträge aktualisiert sowie 338 gelöscht werden.

Aufnahme- und Änderungsanträge können dabei online im Webportal des GKV-Spitzenverbandes vorgenommen werden, das unter folgendem Link abrufbar ist: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home>. Nach einer Registrierung in der Fachanwendung werden die Antragstellenden Schritt für Schritt durch den Antragsprozess geleitet und können in entsprechenden Erfassungsmasken die erforderlichen Daten eingeben sowie die notwendigen Unterlagen hochladen. Im weiteren Verlauf können die Antragstellenden jederzeit den Bearbeitungsstand ihres Antrags einsehen. Die Möglichkeit der papierlosen Antragstellung trägt zur einer Dynamisierung des Antragsverfahrens bei und wird demzufolge von der großen Mehrheit der Antragstellenden wahrgenommen. Gegenüber



## Zahlen und Fakten im Zeitraum vom 01.03.2022 - 28.02.2023

- 15 Fortschreibungen abgeschlossen
- 12 Fortschreibungen begonnen
- 2.940 neue Produkte im Hilfsmittelverzeichnis
- 1.431 Produkteinträge aktualisiert
- 338 Produkteinträge entfernt

Im Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnis listet der GKV-Spitzenverband Produkte, die von der gesetzlichen Krankenversicherung bzw. der sozialen

1 Vgl. Amtliche Statistik KV 45 1. bis 4. Quartal 2022.

2 Ebenda.

3 Der 4. Bericht über die Entwicklung der Mehrkostenvereinbarungen für Versorgung mit Hilfsmittelleistungen gemäß § 302 Absatz 5 SGB V ist abrufbar unter: <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/mehrkostenbericht/mehrkostenbericht.jsp>



dem letzten Berichtszeitraum ist die Anzahl der registrierten Nutzerinnen und Nutzer infolgedessen noch einmal deutlich angestiegen - von seinerzeit mehr als 300 auf jetzt knapp 600.

Um den Versorgungsstandard auch durch strukturelle Neuerungen zu erhöhen, werden beide Verzeichnisse zudem konsequent fortgeschrieben. Die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses werden dazu grundsätzlich alle fünf, die des Pflegehilfsmittelverzeichnisses alle drei Jahre überprüft und, sofern erforderlich, aktualisiert.<sup>4</sup>

Ziel einer jeden Fortschreibung ist die Verbesserung der Qualität der Hilfsmittelversorgung im Sinne der Versicherten. Fortschreibungsbedarf kann sich für eine Produktgruppe ergeben aufgrund neuer versorgungsrelevanter medizinischer und technischer Erkenntnisse und Entwicklungen, zum Beispiel durch innovative Produkte, Normenänderungen, neue Fertigungstechniken, neue Prüfverfahren, eine veränderte Rechtslage oder neue Forschungsergebnisse zum medizinischen Nutzen.

Die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten sowie die Spitzenorganisationen der Hersteller und Leistungserbringenden werden dabei im Rahmen des gesetzlich vorgesehenen schriftlichen Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens an den Fortschreibungen beteiligt. Zusätzlich dazu erhalten diese Organisationen - aber auch medizinische Fachgesellschaften und Sachverständige aus Wissenschaft und Technik - durch Fachgespräche, die Abfrage des Fortschreibungsbedarfs und mündliche Anhörungen die Möglichkeit, ihre Expertise umfassend einzubringen und aktiv an den Produktgruppenaktualisierungen mitzuwirken. Seit dem Abschluss der Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses im Jahr 2018 wurden in den seither durchgeführten Fortschreibungen in 352 Fällen Organisationen zur

Stellungnahme aufgefordert. Daraufhin wurden 140 Stellungnahmen eingereicht. Im Schnitt werden damit pro Fortschreibung rund 12 Organisationen um Stellungnahme gebeten und rund 5 Stellungnahmen übermittelt. Der Grad der Beteiligung variiert jedoch von Produktgruppe zu Produktgruppe, wie die Abbildung 1 veranschaulicht.

**Abbildung 1: Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren**



<sup>4</sup> Die Abläufe, Verfahrensschritte und Fristen einer Fortschreibung sind der „Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses“ zu entnehmen. Die von der Verfahrensordnung hierzu getroffenen Regelungen werden im Anhang, Abschnitt E, näher erläutert. Die Verfahrensordnung ist abrufbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi\\_vo.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp)

Die im Zuge des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens vorgetragene Hinweise und Änderungsvorschläge werden eingehend geprüft und, sofern sachgerecht und nachvollziehbar begründet, übernommen. Auf diese Weise leisten die sich beteiligenden Organisationen einen wichtigen Beitrag bei der Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses.

Über die mit ihrer Unterstützung erzielten Neuregelungen und Versorgungsverbesserungen informiert der GKV-Spitzenverband regelmäßig in seinen Fortschreibungsberichten, die er dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einmal jährlich zum 01.03. übermittelt. Der hier vorliegende 6. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses umschließt den Zeitraum 01.03.2022 bis 28.02.2023, in dem 15 Produktgruppen aktualisiert wurden. Seit der 2018 abgeschlossenen Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurden somit insgesamt 30 Produktgruppen erneut überarbeitet. Weitere 12 Fortschreibungen wurden bereits begonnen mit dem Ziel, sie im nächsten Berichtszeitraum abzuschließen, sodass voraussichtlich Ende 2023 erneut alle Produktgruppen des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vollständig fortgeschrieben sein werden.

Wie alle vorangegangenen Berichte befasst sich auch dieser nicht nur mit den abgeschlossenen Fortschreibungen (Kapitel 2), sondern ebenso mit den laufenden bzw. geplanten Aktualisierungen (Kapitel 3). Er zeigt zudem auf, wie im Berichtszeitraum das Leistungsangebot durch innovative Hilfsmittel im Allgemeinen (Kapitel 1.2) und digitale Pflegehilfsmittel im Besonderen (Kapitel 1.1) signifikant erweitert wurde. Darüber hinaus berichtet er über den Fortgang der Neustrukturierung des Versorgungsbereichs der Hilfsmittel zum Glukosemanagement, die voraussichtlich in diesem Jahr finalisiert werden wird (Kapitel 1.3). Regelmäßige Fortschreibungen ermöglichen Versicherten nicht nur den Zugang zu qualitativ hochwertigen Hilfsmitteln – sie gewährleisten auch, dass ihnen diese

Hilfsmittel grundsätzlich kostenfrei zur Verfügung stehen. Daher nimmt dieser Bericht nicht nur die Produkte, sondern auch die mit der Hilfsmittelversorgung verknüpften Dienstleistungen in den Blick. In diesem Zusammenhang legt er dar, wie die im Hilfsmittelverzeichnis formulierten Dienstleistungsanforderungen eine mehrkostenfreie Hilfsmittelversorgung sicherstellen (Kapitel 1.4).

### 1.1 Digitale Pflegehilfsmittel erhöhen die Selbständigkeit

Bei der im März 2021 erfolgten Fortschreibung der Produktgruppe **52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität** lag der Schwerpunkt ganz auf den digitalen Pflegehilfsmitteln. Um Aufnahmeanträge für diese innovativen Produkte zu initiieren, wurden – im Gegensatz zur ansonsten üblichen Vorgehensweise – Produktarten eingerichtet, für die noch keine Produktanmeldungen vorlagen. Zugleich wurde der Leistungsumfang der sozialen Pflegeversicherung dahingehend konkretisiert, dass auch Produkte mit Gebrauchsgegenstandcharakter Pflegehilfsmittel sein können, sofern sie nicht der bloßen Komfortverbesserung dienen, sondern für Personen mit gesundheitlich bedingten Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten einen pflegerischen Nutzen aufweisen.

Durch die Neufassung der Produktgruppenstruktur und der damit einhergehenden Konkretisierung des Leistungsumfangs konnten im Berichtszeitraum die ersten digitalen Pflegehilfsmittel im Pflegehilfsmittelverzeichnis gelistet werden. Aufgenommen wurde zum Beispiel ein digitaler Medikamentenspender, der Pflegebedürftige bei der selbstbestimmten Medikamenteneinnahme unterstützt. Ebenfalls gelistet wurde ein Produkt, das Pflegebedürftigen mit eingeschränkter Kommunikationsfähigkeit ermöglicht, einen Pflegererfasser abzusetzen und damit deren Unabhängigkeit fördert.

Darüber hinaus wurden auch Pflegehilfsmittel angemeldet und zum Teil bereits gelistet, die

mehrere Funktionen vereinen, wie beispielsweise ein modulares Assistenzsystem. Das Produkt, für das eine gleichnamige Produktuntergruppe eingerichtet wurde, verfügt über verschiedene Erinnerungsfunktionen, erlaubt das Absetzen eines Notrufs und kann Stürze erkennen. Durch seine einzelnen Module kann es an die individuellen Bedürfnisse angepasst werden und trägt durch seine diversen Unterstützungsmöglichkeiten zu einem längeren Verbleib in der eigenen Häuslichkeit bei.

## 1.2 Steigende Lebensqualität dank innovativer Produkte

Wie in der Produktgruppe 52 haben auch in anderen Produktgruppen mithilfe des Antragsverfahrens zahlreiche neue Produkte Eingang in das Hilfsmittelverzeichnis gefunden. Hierunter befanden sich auch neuartige Produkte, für die im Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnis bis dato noch keine Produktkategorien vorgesehen waren. In diesen Fällen wurden für die innovativen Produkte sogenannte „NN-Produktarten“ eingerichtet, sodass sie unverzüglich in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden konnten. Die betreffenden Produktgruppen werden dann im Zuge der nächsten Fortschreibung entsprechend strukturell

angepasst und die innovativen Produkte den für sie neu geschaffenen Produktarten zugeordnet. Dank dieses Vorgehens konnten im Berichtszeitraum folgende Produktneuheiten in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden:

Für Personen mit Funktionseinschränkungen an Fuß, Sprunggelenk und/oder distalem Unterschenkel steht in der Produktgruppe **22 Mobilitätshilfen** ab sofort ein dreirädriger orthopädischer Roller zur Verfügung. Der Unterschenkel der erkrankten Extremität wird auf der gepolsterten Knieauflage des Produktes abgelegt, während mit dem gesunden Bein Schwung geholt und der Roller in Bewegung gesetzt wird. Das Produkt ermöglicht Versicherten so eine sichere Fortbewegung mit geringem Kraftaufwand und erhöht auf diese Weise ihre Selbständigkeit.

Die Produktgruppe **07 Blindenhilfsmittel** enthält nun ein neuartiges Vorlesesystem für blinde und hochgradig sehbehinderte Menschen. Mit dem Gerät werden zusätzliche Informationen zu taktilen Grafiken abgerufen, also Grafiken, die mittels Tastsinn erfasst werden. Die erforderlichen Grafiken können in kostenfreien Bibliotheken heruntergeladen oder aber selbst erstellt werden.



### Berücksichtigung von Innovationen im Hilfsmittelverzeichnis

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 sogenannten „NN-Regelung“ der Verfahrensordnung (vgl. S. 44). 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 NN-Regelung erfolgt die Aufnahme eines neuartigen Produktes 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.

Sie lassen sich nach Belieben mit Informationen versehen und damit an die Bedürfnisse der anwendenden Personen anpassen. Das neu gelistete Hilfsmittel eignet sich für den Einsatz in der Schule, da mit ihm taktile Grafiken zeitnah mit ergänzenden Erläuterungen unterrichtsbegleitend zur Verfügung gestellt werden können. Dadurch wird das selbständige Erarbeiten von Grafikhalten deutlich erleichtert.

Neu aufgenommen in die Produktgruppe **17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie** wurden medizinisch adaptive Kompressionssysteme (MAK) für Arme oder Beine, die bei Ödemen, wie zum Beispiel Lymphödemen, zur Entstauung eingesetzt werden. Bei diesen Produkten, die auch als Wrap-Verbände bezeichnet werden, lässt sich der Kompressionsdruck mittels eines Klettverschlusses jederzeit anpassen, sodass ein Druckverlust vermieden wird, was eine Rückbildung der Ödeme fördert. Diese Kompressionssysteme sind gemäß aktueller Leitlinie weniger zeitaufwändig und weniger fehleranfällig als Kompressionsbandagierungen und können – anders als diese – aufgrund der einfachen Anwendung von den Versicherten nach einer kurzen Einweisung selbst angelegt werden.

### **1.3 Produktgruppenfortschreibungen zum Glukosemanagement**

Bei den Produkten, die dem Glukoseselbstmanagement dienen, handelt es sich gegenwärtig um den innovationsstärksten Bereich der Hilfsmittelversorgung. Hierunter fällt eine Vielzahl von Produkten, wie zum Beispiel: Insulinpens, Blutzuckermessgeräte, kontinuierlich messende Glukosemesssysteme (sogenannte „CGM-Systeme“) und Insulinpumpen.

Diesen technischen Fortschritt und die entsprechenden Neuerungen im Versorgungsbereich des Glukosemanagements gilt es sachgerecht im Hilfsmittelverzeichnis abzubilden. Deshalb hat der GKV-Spitzenverband entschieden, alle Hilfsmittel, die zum Glukosemanagement gehören, in

einer neuen Produktgruppe **30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement** aufzunehmen und aus den Produktgruppen **03 Applikationshilfen** und der **21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen** zusammenzuführen. Dies dient der Erleichterung, die erforderlichen Informationen gebündelt aufzufinden, Produkte identifizieren zu können und entsprechende vertragliche Regelungen für eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln zum Glukosemanagement zu treffen.

Bei der Entwicklung der neuen Produktgruppe wird ein besonderes Augenmerk sowohl auf Fragen des Leistungsrechts, der IT-Sicherheit und des Datenschutzes als auch auf Fragen der systematischen Abbildung der Produkte innerhalb der Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses gelegt.

Das Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren wurde zwischenzeitlich abgeschlossen. Der GKV-Spitzenverband prüft und bewertet derzeit die schriftlich eingereichten sowie mündlich vorgebrachten Hinweise und Änderungsvorschläge, um hieran anschließend den Produktgruppenentwurf zu finalisieren.

Der Beschluss über diese Fortschreibung ist für Ende März 2023 geplant. Um einen strukturierten und planbaren Übergang zu gewährleisten, ist ein zeitgleiches, späteres Inkrafttreten der Fortschreibungen der Produktgruppen **03 Applikationshilfen**, **21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen** sowie **30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement** vorgesehen. Dies ermöglicht es den am Versorgungsgeschehen beteiligten Akteuren, die Versorgung entsprechend neu auszurichten.

### **1.4 Schutz vor ungerechtfertigten Mehrkosten**

Gemäß dem gesetzlich verankerten Sachleistungsprinzip haben Versicherte Anspruch auf eine kostenfreie Hilfsmittelversorgung. Für die Hilfsmittel und die damit verbundenen Dienstleistungen ist von ihnen lediglich die gesetzlich vorgesehene Zuzahlung von maximal 10 Euro zu

leisten. Gleichwohl haben Versicherte im Sinne der Wahlfreiheit auch die Möglichkeit, eine über das medizinisch Notwendige hinausgehende Ausstattung oder Leistung zu wählen. Die hierdurch entstehenden Mehrkosten haben sie in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem allerdings selbst zu tragen.

Damit Versicherte nicht ungerechtfertigte Mehrkosten zahlen und dadurch unrechtmäßig finanziell belastet werden, hat die Wahl einer mehrkostenpflichtigen Versorgung auf der Grundlage einer informierten und abgewogenen Entscheidung zu erfolgen. In der Vergangenheit lagen jedoch zahlreiche Hinweise von Versicherten vor, dass diese zu mehrkostenpflichtigen Versorgungsleistungen gedrängt und unzureichend über ihre Ansprüche beraten worden sind.

Mit dem 2017 in Kraft getretenem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) hat sich der Gesetzgeber daher unter anderem zum Ziel gesetzt, die Versicherten wirksamer vor ungerechtfertigten Mehrkosten zu schützen. Dies sollte vor allem durch eine verbesserte Information und Beratung der Versicherten sowie durch eine intensivere Kontrolle der Leistungserbringenden erreicht werden. Hierzu wurden weitreichende gesetzliche Neuregelungen getroffen:

- **Leistungserbringende** haben die Versicherten umfassend darüber zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen für ihren konkreten Versorgungsfall geeignet und notwendig sind. Über anfallende Mehrkosten haben sie ausdrücklich zu informieren und sich diese Beratung schriftlich bestätigen zu lassen. Bei ihrer Abrechnung mit den Krankenkassen haben die Leistungserbringenden auch die Höhe der Mehrkosten anzugeben.
- Die **Krankenkassen** überwachen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringenden und führen zur Qualitätssicherung Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch. Sie stellen in ihren Verträgen mit den Leistungserbringenden

nach § 127 SGB V eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die Qualität der Hilfsmittel sowie die notwendige Beratung der Versicherten sicher. Den Verträgen sind dabei mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Qualitäts- und Dienstleistungsanforderungen zugrunde zu legen.

- Der **GKV-Spitzenverband** schreibt das Hilfsmittelverzeichnis regelmäßig fort. Dabei legt er nicht nur die Qualitätsanforderungen an die Produkte, sondern auch die Dienstleistungsanforderungen an die Leistungserbringung fest.

Gerade den Dienstleistungsanforderungen kommt bei der Hilfsmittelversorgung ein hoher Stellenwert zu. Zwar hat der Gesetzgeber mit dem HHVG die Leistungserbringenden verpflichtet, auch die Höhe der gezahlten Mehrkosten anzugeben, und den Krankenkassen die Aufgabe zugewiesen, Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durchzuführen. Allein anhand der Höhe der mit den Versicherten abgerechneten Mehrkosten lässt sich jedoch nicht ermitteln, ob es sich um gerechtfertigte oder ungerechtfertigte Mehrkosten handelt. Erst die in den Dienstleistungsanforderungen getroffenen Regelungen konkretisieren – ganz im Sinne des HHVG – zum einen die Beratungspflichten, die eine umfassende Information der Versicherten

gewährleisten, sowie zum anderen die Dokumentationspflichten, die eine qualitative Kontrolle der Leistungserbringenden durch die Krankenkassen ermöglichen. Damit betreffen die Dienstleistungsanforderungen nicht nur die Versorgungsleistungen der Versicherten gemäß dem Sachleistungsprinzip, sondern eben auch Versorgungsleistungen, die aufgrund von zusätzlichen Leistungen oder Produkteigenschaften über das Maß des Notwendigen hinausgehen.

Demgemäß aktualisiert der GKV-Spitzenverband bei jeder Produktgruppenfortschreibung die

**„Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er 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.“**

Dienstleistungsanforderungen und nimmt dabei zur Sicherung des Sachleistungsprinzips folgende Formulierungen in sie auf: Entscheidet sich die Versicherte oder der Versicherte für eine Versorgung mit Mehrkosten, so hat der Leistungserbringende zu dokumentieren, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und auch eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Seit April 2021 wird zudem bei jeder Fortschreibung festgelegt, dass die Leistungserbringenden bei Mehrkostenversorgungen zu dokumentieren haben, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. Das Nähere ist dabei in den Verträgen nach § 127 SGB V zu regeln.

Diese Regelungen zur Sicherstellung des Sachleistungsprinzips werden bei Produktgruppenfortschreibungen von Leistungserbringerorganisationen regelmäßig als unnötig und zu weitreichend kritisiert und daher ihre ersatzlose Streichung gefordert. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die Dienstleistungsanforderungen allerdings unerlässlich, um dem Anspruch der Versicherten auf eine mehrkostenfreie Versorgung gemäß den gesetzgeberischen Intentionen des HHVG zu entsprechen. Ohne die Dokumentation der Beratung und insbesondere ohne die Erfassung der zusätzlichen Produktfeatures der mehrkostenpflichtigen Hilfsmittel laufen die bestehenden Regelungen zur Sicherstellung des Sachleistungsprinzips ins Leere.

Anders als in der Öffentlichkeit zum Teil fälschlicherweise behauptet, implizieren diese Regelungen jedoch keine Begründungspflicht, das heißt eine Verpflichtung zur Angabe der privaten Gründe der Versicherten, die in die Privatautonomie der Versicherten eingreifen würde. Dokumentiert werden sollen ausdrücklich nicht die subjektiven Entscheidungsgründe der Versicherten, sondern

die objektiven Merkmale, die das abgegebene mehrkostenpflichtige Produkt gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel aufweist. Nur mithilfe der Angabe dieser Merkmale können die Krankenkassen im Einzelfall prüfen, ob die angegebenen Produktfeatures tatsächlich nicht in die Leistungspflicht fallen.

Dass die in den Dienstleistungsanforderungen formulierten Regelungen nach wie vor erforderlich sind, zeigt ein Blick auf die Versorgungspraxis: So kommt der Bundesrechnungshof bei seinen Prüfungen wiederholt zu dem Ergebnis, dass Leistungserbringende gesetzlich Versicherten für Hilfsmittel adäquater Qualität ungerechtfertigte Mehrkosten aufbürden.<sup>5</sup> Dem Bundesamt für Soziale Sicherung liegen ferner Hinweise vor, dass Versicherte im Einzelfall unzureichend über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten informiert werden.<sup>6</sup>

Sowohl das Bundesministerium für Gesundheit und der Bundesrechnungshof in dem hierzu zuletzt veröffentlichten Prüfergebnis des Bundesrechnungshofes als auch das Bundesamt für Soziale Sicherung in seinem Sonderbericht zur Qualität der Hilfsmittelversorgung heben angesichts dessen die Bedeutung der in den Dienstleistungsanforderungen formulierten Beratungs- und Dokumentationspflichten hervor und begrüßen das Vorgehen des GKV-Spitzenverbandes. Damit die Krankenkassen ihre Verantwortung zur Sicherstellung des Sachleistungsprinzips gegenüber den Versicherten wahrnehmen können, wird der GKV-Spitzenverband deshalb den eingeschlagenen Weg fortsetzen und – soweit noch nicht geschehen – mit den Fortschreibungen die Dienstleistungsanforderungen in allen Produktgruppen sukzessive entsprechend anpassen.

---

<sup>5</sup> Bemerkungen 2021 zur Haushalts- und Wirtschaftsführung des Bundes – Ergänzungsband (BT-Drucksache 20/1250). S. 83.

<sup>6</sup> Sonderbericht über die Qualität der Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Bundesamt für Soziale Sicherung. 2022. S. 56.

§§

#### **§ 2 Absatz 2 SGB V**

(2) Die Versicherten erhalten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen [...].

#### **§ 33 Absatz 1 SGB V**

(9) 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.

#### **§ 127 Absatz 1 SGB V**

(5) Den Verträgen sind mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen.

#### **§ 127 Absatz 5 SGB V**

(1) Die Leistungserbringer haben die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen [...] für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind. (2) Die Leistungserbringer haben die Beratung nach Satz 1 schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren und sich durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen. (3) Das Nähere ist in den Verträgen nach § 127 zu regeln. (4) Im Falle des § 33 Absatz 1 Satz 9 sind die Versicherten vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren.

#### **§ 127 Absatz 7 SGB V**

(1) Die Krankenkassen überwachen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer nach dem Gesetz. (2) Zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung führen sie Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch.

#### **§ 139 Absatz 2 SGB V**

(3) Im Hilfsmittelverzeichnis sind auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln.

## 2 Fortgeschriebene Produktgruppen

---

### 2.1 Produktgruppenübergreifende Neuerungen

Insgesamt wurden im Berichtszeitraum 15 Produktgruppen aktualisiert. Den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde dabei im Rahmen einer Bedarfsabfrage im Vorfeld der Fortschreibungen Gelegenheit gegeben, den aus ihrer Sicht bestehenden Fortschreibungsbedarf mitzuteilen. Unter Berücksichtigung ihrer Rückmeldungen sowie des aktuellen Stands der medizinischen und technischen Erkenntnisse wurden hieran anschließend produktgruppenspezifische Fortschreibungsentwürfe erstellt und in das schriftliche Stellungnahmeverfahren gegeben. Ergänzend hierzu erhielten die Organisationen die Möglichkeit, ihre schriftlichen Positionen in mündlichen Anhörungen näher zu erläutern. Alle auf diese Weise übermittelten Hinweise wurden im Zuge der Überarbeitung der Produktgruppen geprüft und in die Entscheidungsfindung einbezogen.

Neben produktgruppenspezifischen Änderungen, die in den nachfolgenden Kapiteln dargestellt werden, haben sich produktgruppenübergreifend auch zwei Neuerungen ergeben, die an dieser Stelle kurz erläutert werden sollen.

§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses und damit auch für die Anforderungen, die an die zur Aufnahme beantragten Produkte, gestellt werden. Mit dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) wurde eine Neuregelung im § 139 SGB V hinsichtlich der Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit vorgenommen, die folglich im Rahmen von Fortschreibungen in den einzelnen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis nachzuvollziehen ist. Demnach gilt nun für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der

Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

Die Bezugnahme auf das seit 26.05.2021 nicht mehr gültige MPG im § 139 SGB V und infolgedessen im Hilfsmittelverzeichnis wurde in mehreren Stellungnahmen zu Produktgruppenfortschreibungen beanstandet. Stattdessen wurde vorgeschlagen, in den Produktgruppen auf die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR) zu verweisen. Der Gesetzgeber hat es mit dem MPEUAnpG aber für erforderlich gehalten, hinsichtlich der Definition der Medizinprodukte auf das MPG und nicht auf die MDR abzustellen. Denn die Begriffsbestimmung der MDR erfasst auch Medizinprodukte, die unter den Begriff der Arzneimittel fallen, und bildet somit einen für Hilfsmittel zu weit gefassten Rahmen.<sup>7</sup>

Folglich wird auch in den fortgeschriebenen Produktgruppen auf den engeren Medizinproduktebegriff des MPG abgestellt. Für den Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit im Rahmen von Aufnahmeanträgen gelten demgegenüber die Regelungen der MDR und der dort beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren.

Bei vielen Produktuntergruppen wurde zudem eine spezielle Dienstleistungsanforderung an die Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) angepasst. Diese nationale Rechtsverordnung regelt das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten, zu denen etwa Röntengeräte, Defibrillatoren und Reizstromgeräte und eben auch Hilfsmittel wie Rollstühle, Pflegebetten und Badewannenlifter gehören. Mit der Novellierung der MPBetreibV haben Krankenkassen als Leistungsträger auch die Pflichten von Betreibern von Medizinprodukten wahrzunehmen. Über Medizinprodukte, die im häuslichen oder Pflegebereich eingesetzt werden, haben Krankenkassen allerdings keine unmittelbare Sachherrschaft, sodass sie die

---

<sup>7</sup> BR-Drucksache 594/19. S. 214 f.



Betreiberpflichten nicht selbst erfüllen können. Daher sieht die MPBetreibV ausdrücklich vor, dass Krankenkassen die sich aus diesen Pflichten ergebenden Aufgaben in den Verträgen nach § 127 SGB V auf die Leistungserbringenden übertragen können. Diesem Umstand wird nun in den hier von betroffenen Produktuntergruppen Rechnung getragen. In diesen wird festgehalten, dass die Leistungserbringenden das Vorhalten von entsprechender Fachkompetenz zu gewährleisten haben, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers übernehmen zu können.

## 2.2 Hilfsmittel der Orthopädietechnik

### Produktgruppe 05 BANDAGEN

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
21.12.2022

Zuletzt fortgeschrieben am:  
02.07.2018

Bandagen sind körperteilumschließende oder körperteilanliegende, meist konfektionierte Hilfsmittel. Sie dienen in erster Linie der Behandlung von akuten Schädigungen an den Extremitäten und am Rumpf, werden zum Teil aber auch bei der Behandlung chronischer Schädigungen eingesetzt. Bandagen wirken insbesondere komprimierend, führend oder stützend, während Orthesen häufig eine korrigierende Funktion übernehmen.

#### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Für die Versorgung mit Bandagen stehen sowohl konfektionierte als auch maßangefertigte Produkte zur Verfügung. Zur Klarstellung des Versorgungsanspruchs der Versicherten wird nun in der Definition der Produktgruppe ausgeführt, dass Maßanfertigungen dann angezeigt sind, wenn durch eine Versorgung mit konfektionierten Produkten nur eine unzureichende Passform

erzielt wird. In diesem Zusammenhang wird zudem darüber informiert, dass der Nachweis der Notwendigkeit für eine individuelle Versorgung beispielsweise anhand einer Maßdokumentation erfolgen kann.

Bei Bandagen, die zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt werden, ist für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auch der Nachweis des medizinischen Nutzens zu erbringen. Hinsichtlich der zu erfüllenden Anforderungen ist dabei zu klären, ob das beantragte Hilfsmittel einer bestehenden Produktart zugeordnet werden kann oder ob es sich um ein neuartiges (innovatives) Hilfsmittel handelt. Hieraus ergeben sich für die Antragstellenden jeweils unterschiedliche Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens. Zur Erhöhung der Transparenz steht nun auch für diese Produktgruppe ein Informationsdokument mit detaillierten Erläuterungen zum medizinischen Nutznachweis zur Verfügung. Diesem lässt sich unter anderem entnehmen, welche Anforderungen bei neuartigen Hilfsmitteln an klinische Studien gestellt werden. Gerade bei klinischen Studien ist ein besonderes Augenmerk darauf zu richten, dass Hilfsmittel von medizinischen Laien im privaten Umfeld eingesetzt werden.

Von den 8 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 6 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- f.m.p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)
- eurocom e. V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurden Indikationserweiterungen bei der Versorgung mit Bandagen auf Funktionsstörungen und zur Korrektur von Fehlstellungen gefordert. Die derzeit im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Bandagen dienen der funktionssichernden Krankenbehandlung, jedoch nicht der Korrektur von Fehlstellungen, wie dies bei der Orthesenversorgung der Fall ist. Aus diesen Gründen konnte den Änderungsvorschlägen nicht gefolgt werden.

Auch hinsichtlich der Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens wurden Änderungen gefordert. Dabei wurde zwar grundsätzlich nicht infrage gestellt, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens mit einer angemessenen Evidenzklasse zu erfolgen hat. Es wurde allerdings die Auffassung vertreten, dass dieser Nachweis bereits mit einer klinischen Prüfung nach MDR und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) erbracht sei. Richtig ist, dass nach den Regelungen des § 139 Absatz 5 SGB V der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung erfolgt. Allein die CE-Kennzeichnung genügt aber nicht, um den Nachweis des medizinischen Nutzens im Sinne des Hilfsmittelverzeichnisses zu führen. Die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens herangezogenen klinischen Prüfungen können selbstverständlich auch bei der Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt werden. Allerdings gelten zur Sicherung eines hohen Versorgungsstandards dabei jedoch die in der Regel weitreichenderen Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses als Bewertungsgrundlage.

### **Produktgruppe 31 SCHUHE**

---

**Datum der aktuellen Fortschreibung:  
29.08.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
20.08.2018

---

Die Produktgruppe berücksichtigt orthopädische Maßschuhe, Therapieschuhe, diabetesadaptierte Fußbettungen, Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom sowie Zusatzarbeiten und Zurüstungen, die zur Fertigung, Änderung und Erhaltung der Gebrauchsfähigkeit der Hilfsmittel erforderlich sind.

### **Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**

Die Zahl der an Diabetes Erkrankten nimmt in Deutschland seit Jahren kontinuierlich zu. Daher stand die anlassbezogene Fortschreibung ganz im Zeichen der diabetischen Fußversorgung. Die mit ihr vorgenommenen Änderungen tragen in diesem Hilfsmittelbereich zu einer einheitlichen und dem aktuellen Stand der Medizintechnik entsprechenden Versorgungsqualität bei. Durch eine Indikationserweiterung unter Berücksichtigung der Internationalen Leitlinie der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) zur Prävention und zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms ist nun auch eine Versorgung mit Spezialschuhen bei Versicherten mit Diabetes mellitus und einem hohen Risiko eines Fußulkus möglich. Mithilfe dieser Schuhe können Amputationen im Bereich der unteren Gliedmaßen, die oftmals eine Folge von Diabetes sind, verhindert werden.

---

Von den 9 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 5 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Beratungsausschuss der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie für das Orthopädieschuhtechnik Handwerk (DGOOC)
- Zentralverband Gesundheitshandwerk Orthopädieschuhtechnik (ZVOS)

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- AG Diabetischer Fuß der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)
- eurocom e. V. - European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

### Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

An der Fortschreibung beteiligten sich nicht nur Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, sondern auch medizinische Fachgesellschaften und Sachverständige aus Wissenschaft und Technik.

Um während des gesamten Fortschreibungsprozesses die entsprechende Expertise einzubinden, fand zusätzlich zur Bedarfsabfrage und zum schriftlichen Stellungnahmeverfahren ein Fachgespräch zum Auftakt sowie eine mündliche Anhörung unter zahlreicher Beteiligung statt. Die hierbei vorgetragenen Änderungsvorschläge wurden mitunter intensiv diskutiert, vom GKV-Spitzenverband geprüft und übernommen, soweit sie nachvollziehbar und begründet sind.

Nach Ansicht einiger Fachgesellschaften sollten auch weitere Aspekte der IWGDF-Leitlinie wie die Ausführungen zur Charcot-Fußversorgung in der Produktgruppe berücksichtigt werden. Im Einzelnen wurde vorgeschlagen, beim Charcotfuß (eine diabetesbedingte neuropathische Gelenk- und Knochenerkrankung im Bereich des Fußes und Knöchel) die Versorgungsmöglichkeit mit einer diabetesadaptierten Fußbettung auch für orthopädische Maßschuhe und Spezialschuhe vorzusehen. Die im Rahmen dieser anlassbezogenen Fortschreibung vorgelegten Unterlagen reichen für eine derartige Indikationserweiterung aufgrund fehlender vergleichender Studien allerdings nicht aus. Der GKV-Spitzenverband wird daher im Rahmen der kommenden turnusgemäßen Fortschreibung den fachlichen Austausch mit den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen sowie den

Fachgesellschaften fortsetzen und dabei sein besonderes Augenmerk auf die Charcotfußversorgung richten.

### Produktgruppe 34 HAARERSATZ

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
**25.04.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
13.11.2017

Haarersatz dient dazu, die natürlich gewachsenen Haare bei Haarverlust zu ergänzen oder zu ersetzen. Zum Ersatz des Kopfhaares/Haupthaares stehen Vollperücken oder Teilbereichsperücken zur Verfügung. Vollperücken sollen das nicht mehr vorhandene Haupthaar vollständig ersetzen, Teilbereichsperücken den vom Haarverlust betroffenen Bereich des Oberkopfes.

### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Laut 4. Mehrkostenbericht wurden für Haarersatz 2021 etwa 45.000 Versorgungsfälle erfasst.<sup>8</sup> Damit gehört Haarersatz zu den Produktgruppen mit geringen Fallzahlen. Der Anteil der Versorgungsfälle mit Mehrkosten beträgt allerdings rund 26 Prozent. Für die Betroffenen bildet eine adäquate Versorgung mit diesen Hilfsmitteln oftmals eine wichtige Voraussetzung für die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben. Anhand der grundlegend überarbeiteten Definition können sich betroffene Versicherte nun besser und umfassender über Haarersatz und insbesondere über ihren Versorgungsanspruch informieren. Im Zuge der Neufassung der Definition wurde dabei auch der Versorgungsanspruch von Kindern und Jugendlichen klar definiert: Diese haben nun bei Verlust oder Teilverlust der Kopfbehaarung bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf eine Versorgung mit Haarersatz.

Zur Verbesserung der Versorgungsqualität wurden zudem die Dienstleistungsanforderungen überarbeitet. Um eine möglichst lange Haltbarkeit des Haarsersatzes zu erzielen, sind Leistungserbringende nun angehalten, ausreichend über die fachgerechte Lagerung des Haarsersatzes während der Nacht, bzw. wenn die Perücke nicht getragen wird, zu informieren.

---

Von den 9 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 2 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Bundesverband der Zweithaarspezialisten e. V. (BVZ)
- Verband der Zweithaarindustrie e. V. (VDZH)

---

### Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Bei der Überarbeitung der Definition konnten die vorgetragenen Hinweise und Änderungsvorschläge im Wesentlichen berücksichtigt werden. Darüber hinaus wurde auch eine Ausweitung der Indikationen für Haarsersatz aus Echthaar vorgeschlagen. Aus der aktuellen Rechtsprechung lässt sich jedoch ein grundsätzlicher Anspruch auf Versorgung mit einer Echthaarperücke nicht ableiten, sodass diesbezüglich keine Änderungen vorgenommen werden konnten.

## 2.3 Hilfsmittel der Reha-Technik

### Produktgruppe 10 GEHHILFEN

---

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
**07.11.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
04.07.2018

---

Gehhilfen sind Hilfsmittel für Versicherte mit eingeschränkter Gehfähigkeit zur Erhaltung oder Wiederherstellung ihrer Mobilität. Hierzu gehören Gehgestelle, Rollatoren, Deltagehräder und Gehstützen.

### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Gehhilfen sichern und fördern die Mobilität und sind daher für viele Versicherte mit entsprechenden Einschränkungen unabdingbar für die soziale Teilhabe. Vor diesem Hintergrund wurde in den allgemeinen Indikationen der Produktgruppe explizit der Aspekt der Teilhabe aufgegriffen.

Rollatoren mit Unterarmauflagen die sowohl im Innen- als auch im Außenbereich eingesetzt werden können, erleichtern Versicherten den Zugang zum Außenbereich. Als funktionsgerechte Mobilitätshilfe tragen sie zudem zu einer Steigerung der Lebensqualität bei. Um die Auswahl eines sicheren und an die persönlichen Bedürfnisse anpassbaren Hilfsmittels für die Anwendung im Außenbereich zu vereinfachen, werden diese Hilfsmittel nun in einer separaten Produktart aufgeführt und vorgestellt. Im Sinne der Patientensicherheit ist für diese speziellen Gehhilfen auch der Nachweis der Kippstabilität auf der Grundlage von Prüfberichten nach DIN EN ISO 11199-3 TZ 4.1 (Standicherheit) zu erbringen.

Die Neubildung einer Produktart für Kombi-Gehgestelle, die je nach Erfordernis als starres oder reziprokes Gehgestell genutzt werden können, erweitert die Versorgungsmöglichkeiten der Versicherten zusätzlich. Diese Produkte entlasten Arme

und Beine und ermöglichen es damit, längere Wegstrecken zurückzulegen.

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

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

#### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Für eine bessere Übersichtlichkeit wurde die Einrichtung einer neuen Produktart für Kombi-Gehgestelle angeregt, die mithilfe von Arretierungsclips in starre oder reziproke Gehgestelle umgewandelt werden können. Dabei werden starre Gehgestelle Schritt für Schritt in Gänze nach vorne gesetzt. Demgegenüber sind bei reziproken Gehgestellen immer zwei Standfüße auf dem Boden, während die gegenläufige Seite des Gehgestells mit dem Laufschrift nach vorne gesetzt wird. Da die Kombi-Gehgestelle beide Funktionen vereinen, tragen sie den individuellen Versorgungserfordernissen Rechnung. Infolgedessen wurde für sie eine eigene Produktart eingerichtet.

#### **Produktgruppe 22 MOBILITÄTSHILFEN**

**Datum der aktuellen Fortschreibung:  
08.07.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
02.07.2018

Mobilitätshilfen wie Lifter, Aufstehhilfen und Rampensysteme ermöglichen bzw. erleichtern bewegungseingeschränkten Versicherten einen Positionswechsel oder die Überwindung von Hindernissen wie Treppen. Darüber hinaus zählen zu Mobilitätshilfen auch Zwei- und Dreiräder für Kinder und Jugendliche, die der selbständigen

Fortbewegung und dadurch der sozialen Teilhabe dienen.

#### **Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**

Mit Fortschreibung der Produktgruppe wird durch die Anpassung der Produktgruppenstruktur insbesondere der Aufnahme von zwei innovativen Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis Rechnung getragen: Zum einen handelt es sich dabei um umhängbare Deckenlifter, mit denen Personen ohne Unterbrechung zwischen zwei Räumen transportiert werden können, zum anderen werden erstmals Laufräder im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt, mit denen Versicherte mit rheumatischer Erkrankung oder bei Kleinwüchsigkeit Mobilität zurückgewinnen können und die damit zu einem selbstbestimmten Leben beitragen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurden zudem mehrere Produktarten, die keine Produkte mehr enthalten, gelöscht.

Von den 12 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 5 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

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

#### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Im Rahmen der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen konnten insbesondere Hinweise zu den Qualitätsanforderungen sowie zur technischen Ausstattung der Hilfsmittel berücksichtigt werden, die den aktuellen Stand der Technik der auf dem Markt befindlichen Produkte betreffen: So wurde zum Beispiel festgehalten, dass es neben der Ausstattung mit sogenannten „T-Sattelstützen“ auch vergleichbare technische Lösungen geben kann, die die Verstellung der Sitzposition ebenfalls ermöglichen.

Die Dienstleistungsanforderungen der Produktgruppe sahen bislang schon vor, dass Versicherte über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren sind. Auf Anregung einer Patientenvertretung hat diese Information nun auch schriftlich zu erfolgen, wenn die Versicherte oder der Versicherte dies wünscht.

Nicht gefolgt werden konnte der Forderung nach Aufnahme von E-Bikes für Kinder und Jugendliche mit Behinderung, hier insbesondere für herzkranken Kinder. In diesem Zusammenhang wurde die Position vertreten, dass die Nichtaufnahme dieser Produkte die betroffenen Kinder in ihrer Teilhabe beschränke und dass die bereits aufgenommenen Dreiräder sie in ihren Entwicklungsmöglichkeiten begrenzen. Ein handelsübliches E-Bike für Kinder stellt jedoch einen Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens dar und kann daher nicht unter die Hilfsmittelversorgung gemäß § 33 SGB V fallen. Gemäß BSG-Rechtsprechung ist ein Gegenstand, mag er auch Kranken und/oder Behinderten in hohem Maße helfen, nicht als Hilfsmittel der Krankenversicherung zu gewähren, wenn er schon von seiner Konzeption her nicht vorwiegend für Kranke und/oder Behinderte gedacht ist. (BSG-Urteil vom 22.08.2001 - B 3 P 13/00 R)

### **Produktgruppe 28** **STEHHILFEN**

---

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
**16.08.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
02.07.2018

---

Die Hilfsmittel dieser Produktgruppe werden in Stehständer und Schrägliegebretter unterteilt. Sie ermöglichen es Versicherten, die nicht selbständig stehen können, eine therapeutisch förderliche aufrechte Körperposition einzunehmen. In Abhängigkeit vom Krankheits- bzw. Schädigungsbild können Stehständer zudem zur Vorbereitung auf ein rehabilitatives Gehtraining eingesetzt werden.

### **Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**

Zur Vereinfachung der Abrechnung von Reparaturen steht nun eine eigene Produktuntergruppe inklusive Abrechnungspositionsnummern zur Verfügung.

Die neugefasste Definition der Produktgruppe präzisiert ferner den Leistungsanspruch der Versicherten auf im Einzelfall erforderliche Sonderanfertigungen.

Darüber hinaus werden Schrägliegebretter zur selbständigen Fortbewegung nicht mehr in der Produktgruppe berücksichtigt, da in der für sie bislang vorgesehenen Produktart keine Produkte mehr gelistet sind.

---

Von den 10 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 4 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

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

### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Die Produktgruppe umfasst auch Stehständer mit einem Sitz, aus dem die Versicherten in eine Stehposition überführt werden können. Um diese Produkte von den übrigen Stehständern abzugrenzen, wurde die Einrichtung einer eigenen Produktart bzw. Produktuntergruppe angeregt. Aus der Versorgungspraxis liegen allerdings keinerlei Hinweise vor, dass zur bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten eine weitere Ausdifferenzierung der Produktgruppenstruktur notwendig ist. Vielmehr stehen für die Stehhilfenversorgung auf die individuellen Bedarfe zugeschnittene Versorgungsmöglichkeiten zur Verfügung, mit zum Teil fließenden Übergängen von Stehhilfe zu Sitzhilfe. Zudem gibt es Produkte, die im Baukastensystem gefertigt werden und die dadurch eine Um- bzw. Aufrüstung zu Sitz-/Steh- oder Gehhilfe ermöglichen.

Vor diesem Hintergrund ist die Einrichtung einer weiteren Produktart bzw. Produktuntergruppe weder sachgerecht noch praktikabel.

Auf die zunächst geplante Löschung der Produktart für Stehständer zur Wandmontage wurde aufgrund eines Hinweises einer Patientenvertretung verzichtet. In der Produktart sind derzeit zwar keine Produkte gelistet; mit Blick auf die Bedeutung dieser Produkte für die Versorgungspraxis wird sie jedoch zur Klarstellung des Versorgungsanspruchs und damit zur Sicherung der Versorgung beibehalten.

An der Löschung der Produktart für Schrägeliegebretter zur selbständigen Fortbewegung, gegen die sich ebenfalls ausgesprochen wurde, wird demgegenüber festgehalten: Da gegenwärtig keine derartigen Produkte im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind und diese vorwiegend von Reha- und Pflegeeinrichtungen und damit nicht in der Häuslichkeit eingesetzt werden, ist ein Vorhalten einer Produktart für Schrägeliegebretter zur selbständigen Fortbewegung nicht erforderlich.

### **Produktgruppe 33 TOILETTENHILFEN**

**Datum der aktuellen Fortschreibung:  
01.06.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
13.12.2017

Toilettenhilfen ermöglichen bzw. erhöhen die Selbständigkeit bei der Toilettenbenutzung unter Wahrung der eigenen Intimsphäre. Zu ihnen gehören Toilettensitze, -stützgestelle und -stühle sowie elektrische Toilettenaufstehhilfen und WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung.

#### **Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**

Da sich in diesem Versorgungsbereich wenig medizintechnische Neuerungen ergeben haben, umfasste die Fortschreibung vor allem die Aktualisierung der Dienstleistungsanforderungen sowie die Neufassung der Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG). Darüber hinaus wurden zwei Produktarten, in denen keine Produkte mehr enthalten sind, gelöscht.

Von den 8 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 3 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

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

#### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Sowohl im Rahmen der Bedarfsabfrage als auch im Zuge des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens wurden dem GKV-Spitzenverband keine Änderungsvorschläge unterbreitet, die sich explizit auf die Produktgruppe **33 Toilettenhilfen** beziehen. Es wurden lediglich, wie in anderen Fortschreibungen auch, die in den Dienstleistungsanforderungen aufgeführten Mehrkostenregelungen kritisiert, an denen aus den bereits dargelegten Gründen festgehalten wird.<sup>9</sup>

<sup>9</sup> Vgl. Kapitel 1.4.

## 2.4 Hilfsmittel zum Verbrauch

### Produktgruppe 03 APPLIKATIONSHILFEN

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
**07.11.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
26.11.2018

Applikationshilfen sind Hilfsmittel, die insbesondere bei der künstlichen Ernährung sowie bei der subkutanen Verabreichung von Arzneimitteln und der parenteralen Flüssigkeitssubstitution eingesetzt werden. Hierzu zählen Spritzen, Pens, Infusionspumpen, Spritzenpumpen, Irrigationssysteme zur Darmspülung, gastrale Ernährungssonden und Ernährungspumpen.

#### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

In leistungsrechtlicher Hinsicht decken die Applikationshilfen, wie vorstehend skizziert, ein weites Feld ab. Insofern war es ein zentrales Anliegen der Fortschreibung, insbesondere die Indikationen genauer zu beschreiben. Darüber hinaus enthielt die Produktgruppe bislang auch Hilfsmittel zum Glukosemanagement wie Insulinspritzen, -pens und -pumpen. Da diese Produkte zukünftig in der neuen Produktgruppe **30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement** zusammengefasst werden, wurden die entsprechenden Produktuntergruppen und Produktarten aus der Produktgruppe **03 Applikationshilfen** herausgenommen.<sup>10</sup>

Von den 11 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 4 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- f.m.p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

#### Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Im Rahmen des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens wurde unter anderem gefordert, im Hilfsmittelverzeichnis auch die intravenöse sowie parenterale Arzneimittelapplikation zu berücksichtigen. Eine Zuordnung zu den Hilfsmitteln würde allerdings voraussetzen, dass es sich bei den betreffenden Produkten um Gegenstände handelt, die gemäß ihrer Zweckbestimmung von den Versicherten selbst oder durch andere medizinische Laien in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten bedient und angewendet werden dürfen. Die intravenöse sowie die parenterale Arzneimittelapplikation erfolgen jedoch im Rahmen von ärztlichen Tätigkeiten. Produkte, die ausschließlich im Rahmen einer ambulant ärztlichen Versorgung, stationären Versorgung oder Notfallversorgung (Rettungsdienst) abgegeben und eingesetzt werden, sind nicht als Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Regelungen anzusehen. Dies gilt auch für Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können. Infolgedessen konnte die vorgeschlagene Erweiterung der Indikationen der Produktgruppe nicht vorgenommen werden.

### Produktgruppe 12 HILFSMITTEL BEI TRACHEOSTOMA/ LARYNGEKTOMIE

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
**29.08.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
15.10.2018

Ein Tracheostoma ist ein künstlicher Luftröhreneingang am Hals, der durch eine Operation, zum Beispiel nach einer Kehlkopfentfernung (Laryngektomie), gebildet wird. Die Produktgruppe beinhaltet Hilfsmittel für Tracheotomierte wie Trachealkanülen, Innenkanülen, Tracheostomae-pithesen, Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung,

<sup>10</sup> Vgl. hierzu auch Kapitel 1.3.



Sprechventile und Tonerzeuger sowie Schutzzubehör und sonstiges Zubehör. Darüber hinaus berücksichtigt sie spezielle Shunt-Ventile (Stimmprothesen), die als Wechselprothesen von den Versicherten selbständig gewechselt werden können.

### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Bislang wurden diejenigen Shunt-Ventile, die als Wechselprothesen und somit als Hilfsmittel anzusehen sind, dem Anwendungsort 24. Atmungsorgane zugeordnet. Durch den neuen Anwendungsort 23. Kehlkopf kann eine präzisere Clusterung dieser Hilfsmittel vorgenommen werden.

Gleichzeitig wurde die Herausnahme der Shunt-Ventile der Produktgruppe **27 Sprechhilfen**, die als Verweilprothesen fungieren, aus dem Hilfsmittelverzeichnis auf den Weg gebracht. Diese Shunt-Ventile dürfen nur durch ärztliches Fachpersonal gewechselt werden und stellen daher keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar.

Die bereits bestehende Produktuntergruppe für Hilfsmittel zur Trachealkanülenreinigung wird um zwei weitere Abrechnungspositionen für Reinigungsdosen sowie Reinigungspulver/-konzentrate ergänzt. Produkte, die der Reinigung und Pflege von Trachealkanülen dienen, waren auch bislang schon grundsätzlich von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst. Durch die Einrichtung der zwei Abrechnungspositionen wird die Abrechnung dieser Hilfsmittel jedoch erleichtert und sichergestellt, dass Versicherte bei Vorliegen der entsprechenden Indikation unbürokratisch mit diesen Produkten versorgt werden können.

Von den 12 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 9 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Atos Medical GmbH
- Bundesverband Kehlkopf- und Kopf-Hals-Tumore e. V. (BVK)

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.
- Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V.
- Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie e. V.
- Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e. V.

### Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Die Patientenorganisationen und die ärztlichen Fachgesellschaften sowie Berufsverbände äußerten sich in ihren Stellungnahmen ausschließlich zur geplanten Herausnahme der Shunt-Ventile (Verweilprothesen). Übereinstimmend wurde die geplante Streichung dieser Produkte aus dem Hilfsmittelverzeichnis als sachgerecht bestätigt. Die Organisationen zeigten sich jedoch besorgt, dass die Abrechnung der Verweilprothesen nach deren Löschung aus dem Hilfsmittelverzeichnis möglicherweise nicht mehr gewährleistet ist.

Vor diesem Hintergrund hat der GKV-Spitzenverband ein Rundschreiben veröffentlicht, mit dem die Mitgliedskassen über die Abrechnung der diesbezüglichen Kosten gemäß den einschlägigen Regelungen für den ambulant ärztlichen Bereich informiert wurden. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass alle am Versorgungsprozess beteiligten Akteure über die Neuregelung sowie die betreffenden Abrechnungsmodalitäten informiert sind. Zusätzlich wurde für die Übergangszeit eine Abrechnungspositionsnummer eingerichtet, mit der die Abrechnung dieser Produkte ohne zusätzlichen bürokratischen Aufwand ermöglicht wird. Es ist vorgesehen, diese Abrechnungspositionsnummer für einen Zeitraum von zwei Jahren im Hilfsmittelverzeichnis zu belassen.

## 2.5 Hilfsmittel der Medizintechnik

### Produktgruppe 01 ABSAUGGERÄTE

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
**06.02.2023**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
18.04.2018

Diese Produktgruppe beinhaltet im Wesentlichen zwei Produktbereiche, die über eine ähnliche Funktionsweise verfügen, aber bei unterschiedlichen Indikationen zur Anwendung kommen: Zum einen enthält sie Sekret-Absauggeräte zur Verhinderung von Atemnot, die erforderlich sind, wenn die natürliche Reinigung der Atemwege durch selbständiges Abhusten nicht mehr ausreicht. Zum anderen sind in ihr Milchpumpen aufgeführt, die sowohl bei Stillproblemen der Mutter als auch bei Saug- und Trinkproblemen des Kindes angewendet werden.

#### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Neben umfangreichen redaktionellen Anpassungen wurde auch die Streichung einer bereits zur Löschung vorgesehenen Produktuntergruppe vorgenommen, in der keine Produkte mehr gelistet sind.

Von den 9 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 5 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- f.m.p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

#### Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Für netzabhängige Sekret-Absauggeräte wurde vorgeschlagen, die Anforderungen, dass ein Fingertip (manuelle Druckregulierung per Finger)

und ein Spülbehälter im Lieferumfang enthalten sein muss, zu streichen, da es sich in beiden Fällen um Zubehör handele. Diesen Änderungsvorschlägen konnte jedoch nicht gefolgt werden, insofern Fingertip und Spülbehälter Komponenten darstellen, die für den zweckmäßigen Gebrauch der netzabhängigen Sekret-Absauggeräte wesentlich erforderlich sind.

Hinsichtlich der persönlichen Beratung der Versicherten wurde sich dafür ausgesprochen, dass diese grundsätzlich vor Ort in den Räumen des Leistungserbringers erfolgen sollte, da nur hier eine umfassende Demonstration der Produkte möglich sei. Dem Hinweis wurde gefolgt. Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten soll in der Regel vor Ort erfolgen. Sofern eine Beratung vor Ort nicht möglich ist, kann auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten die Beratung auch per Telefon oder online erfolgen.

### Produktgruppe 09 ELEKTROSTIMULATIONSGERÄTE

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
**29.08.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
15.11.2018

Bei Elektrostimulations- und Elektrotherapiegeräten handelt es sich um Medizinprodukte, die einen therapeutisch wirksamen Strom erzeugen und ihn über Elektroden dem Körper zuführen. Sie dienen zum Beispiel der Schmerztherapie, der Muskelstimulation und der Inkontinenzbehandlung.

#### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Gemäß aktueller Studienlage ist für den medizinischen Nutzen von Elektrostimulationsgeräten die Compliance der Patientinnen und Patienten sowie die enge Therapiebegleitung durch ärztliches Fachpersonal essentiell. Zur Qualitätssicherung des Einsatzes dieser Geräte im häuslichen

Bereich muss daher der Therapiespeicher zukünftig explizit eine tagesbezogene Speicherung der Nutzung des Produktes erlauben.

Darüber hinaus liegt für Elektrotherapiegeräte nun eine aktualisierte Prüfmethode vor, die im Wesentlichen auf den beiden bisher herangezogenen Prüfmethoden basiert. Im Sinne der Sicherheit der Patientinnen und Patienten und der Produktqualität wurden in diesem Zuge zwei Nachweispflichten konkretisiert: Für alle Elektrotherapiegeräte ist für die Prüfung im Rahmen der Messgenauigkeit auch die Einhaltung der eingestellten Impulsparameter zu belegen. Für biphasische Geräte ist zudem der Nachweis zu erbringen, dass diese ausgewogene, ladungskompensierte Impulsströme ohne Gleichstromanteil aufweisen.

Des Weiteren wurden die Indikationen der Produktgruppe an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst. Zusätzlich wurden zur Vereinfachung der Antragstellung die Informationen zum Nachweis des medizinischen Nutzens konkretisiert und vereinheitlicht.

Von den 5 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 3 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

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

#### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Insgesamt wurden nur zu wenigen Aspekten Hinweise und Änderungsvorschläge vorgetragen. Auf eine mündliche Stellungnahme wurde von allen eingebundenen Organisationen verzichtet.

Gefordert wurde unter anderem, auf die Erprobung durch die Versicherten sowie auf die Dokumentation der Erprobung bei Produkten wie Einkanal-Peroneusstimulatoren zu verzichten. Einkanal-Peroneusstimulatoren werden bei partieller Fußheberlähmung eingesetzt und stimulieren die noch innervierte Muskulatur, um

eine Kontraktion zu bewirken, sodass es zu einer Anhebung der Fußspitze beim Gehen kommt. Bei Produkten wie diesen ist die Erprobung im Alltag der Versicherten unter Berücksichtigung ihrer individuellen Versorgungssituation für eine bedarfsgerechte Versorgung jedoch unabdingbar. Aus Qualitätssicherungsgründen und in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben in § 127 SGB V kann daher bei derartigen Produkten nicht auf eine Erprobung und deren Dokumentation verzichtet werden.

Ferner wurden in den Stellungnahmen zwei Indikationserweiterungen vorgeschlagen: Zum einen wurde sich dafür ausgesprochen, dass Produkte zur funktionellen Elektrostimulation auch bei chronischen Lähmungen sowie darüber hinaus dass Elektrostimulationsgeräte zur Inkontinenzbehandlung auch bei neurogen bedingten Blasen-funktionsstörungen zur Anwendung kommen können. In beiden Fällen ist den einschlägigen S3-Leitlinien jedoch nur ein schwacher Empfehlungsgrad zu entnehmen. Ferner ergab die Sichtung der in den Leitlinien herangezogenen Studien, dass in beiden Fällen kein medizinischer Nutznachweis für die Anwendung der jeweiligen Produkte in der Häuslichkeit erbracht wurde. Infolgedessen wurde von einer Indikationserweiterung abgesehen.

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

##### **Datum der aktuellen Fortschreibung:**

**07.11.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:

13.11.2017

Messgeräte dieser Produktgruppe dienen Versicherten der Eigenmessung oder Überwachung von Funktionsparametern, um einen Krankheitszustand oder eine therapeutische Maßnahme regelmäßig kontrollieren zu können. Hierzu zählen zum Beispiel Blutdruckmessgeräte, Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen für Kinder,

Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgas-kontrolle (Pulsoximeter) und Personenwaagen.

### **Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**

Die bislang in dieser Produktgruppe enthaltenen Blutzuckermessgeräte und CGM-Systeme sowie deren Zubehör und Verbrauchsmaterial werden in die neue Produktgruppe 30 überführt, in der zukünftig alle Hilfsmittel zum Glukosemanagement zusammengefasst sein werden. Die entsprechenden Produktuntergruppen und Produktarten wurden demzufolge aus dieser Produktgruppe herausgenommen. Zur Abgrenzung der indikationsbezogenen und technischen Unterschiede im Bereich der Fingerpulsoximeter wurde eine neue Produktart für Fingerpulsoximeter mit Speicher gebildet. Des Weiteren wurden die Produktarten an den aktuellen Stand der Technik und Medizin angepasst.

---

Von den 11 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 5 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Deutsche Hochdruckliga e. V. DHL und Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention
- f.m.p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

---

### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Die meisten Anmerkungen bzw. Änderungswünsche waren auf Verständnisfragen zurückzuführen. Auf Hinweis einer Organisation wurde die Messmethode von Blutdruckmessgeräten konkretisiert und an den aktuellen medizintechnischen Stand angepasst.

## **2.6 Sonstige Hilfsmittel**

### **Produktgruppe 16 KOMMUNIKATIONSHILFEN**

---

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
**26.09.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
13.12.2017

---

Die Produktgruppe beinhaltet Kommunikationshilfen wie Rauchwarnmelder mit visuellen und/oder taktilen Warneigenschaften, behindertengerechte Hardware zur Eingabeunterstützung, Sprachverstärker und dynamische Systeme mit Sprachausgabe und visueller Ausgabe.

### **Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**

Die Hilfsmittel dieser Produktgruppe unterstützen oder ermöglichen Kommunikation und damit den sozialen Austausch. In der Definition wurden die Belange der Teilhabe bei der Versorgung der Versicherten mit Kommunikationshilfen daher noch stärker herausgestellt. Ganz in diesem Sinne wurde für die dynamischen Kommunikationshilfen hervorgehoben, dass die Art und Weise der Sprachausgabe an Geschlecht und Alter der Versicherten individuell anzupassen ist, um eine sprachliche Ausgabe zu erzielen, mit der sich die Versicherten identifizieren können.

Um den versorgungsspezifischen Belangen der betroffenen Personen besser Rechnung zu tragen, wurde festgelegt, dass neben den medizinischen Diagnosen auch die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) sowie Ziele der Versorgung bei der Auswahl des Produktes berücksichtigt werden müssen. Konkret bedeutet dies bei den Kommunikationshilfen, dass der Versorgungsanspruch nicht defizitorientiert bestimmt wird, sondern dass sich die Versorgung eher an Komponenten von Gesundheit wie Körperfunktionen, Körperstrukturen, Aktivitäten und Partizipation ausrichtet.

Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit des Hilfsmittelverzeichnisses wurden die Signalanlagen in die Produktgruppe **13 Hörhilfen** überführt, sodass dort nun alle Produkte für Menschen mit Hörbeeinträchtigungen zusammengefasst sind. Die Umgruppierung, die von den Patientenvertretungen ausdrücklich begrüßt wurde, schafft Transparenz hinsichtlich des Leistungsanspruchs dieser Versichertengruppe und ermöglicht in Zukunft zudem ein einheitliches Aktualisieren aller für sie im Einzelfall erforderlichen Hilfsmittel. Ebenfalls zur besseren Übersichtlichkeit wurden ferner zwei Produktarten für Software gelöscht, da sich diese von zwei weiteren Produktarten für Software nur unwesentlich unterscheiden.

Für statische Systeme mit Lesestift und Stickern, für die bislang nur eine NN-Produktart existierte, wurden die Produktartbeschreibung und die Indikationen formuliert. Bei diesen Produkten handelt es sich um digitale Vorlesestifte, die sowohl als Sprachaufnahme- als auch als Wiedergabegerät fungieren. Sie ermöglichen mittels Stickern das Vertonen und Abspielen von Texten und Hinweisen.

Auch für Kommunikationssysteme mit Schrifteingabe per separater Tastatur wurde eine eigene Produktart eingerichtet, um die betreffenden Produkte von den tablet-basierten Geräten besser abgrenzen zu können.

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

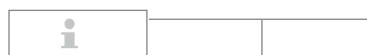
- Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)
- f.m.p. - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Deutscher Schwerhörigenbund e. V. (DSB)

### Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Insgesamt sind im Rahmen des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens nur zu wenigen Punkten Anmerkungen bzw. Änderungswünsche eingegangen. Die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme wurde von keiner Organisation in Anspruch genommen.

Aufgrund einer Stellungnahme zu den Produktänderungen bei Halterungen von Kommunikationshilfen wurde auf die zunächst geplante Streichung der Produktarten für Halterungen und die ersatzweise Schaffung einer Abrechnungsposition verzichtet. Da die Hersteller jetzt konkrete Produkte für bestimmte Halterungsarten zusammengestellt haben und nun nicht mehr nur das Angebot kombinierbarer Einzelmodule vorliegt, können die bestehenden Produktarten beibehalten werden. Auf Vorschlag einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden in allen relevanten Produktarten zudem die geforderten Standardschnittstellen beispielhaft aufgezählt.

Nicht berücksichtigt werden konnte die Forderung, dass auch reine Transporttaschen als spezielles Zubehör für Kommunikationshilfen vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sein sollen, da es sich bei diesen Taschen um Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens handelt. Diese Einschätzung wurde auch von einer Patientenvertretung geteilt. Zur Präzisierung wurde in der Definition der Produktgruppe ausgeführt, dass die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung allein Taschen umfasst, die die



Ein umfassendes Angebot an herstellerunabhängigen Beratungsstellen bietet die Gesellschaft für Unterstützte Kommunikation e. V. Ausführliche Informationen dazu und eine Adressliste mit Beratungsangeboten sind unter diesem Link abrufbar: <https://www.gesellschaft-uk.org/>

Funktion der Kommunikationshilfe zu keinem Zeitpunkt einschränken und vor witterungsbedingten Einflüssen während der Nutzungen schützen.

Auch die Forderung nach einer herstellerunabhängigen Beratung der Versicherten, die der eigentlichen Hilfsmittelversorgung vorangeht, konnte aufgrund des gesetzlichen Verbotes einer Beauftragung Dritter (vgl. § 33 Absatz 5b SGB V) nicht berücksichtigt werden.

### **Produktgruppe 36** **AUGENPROTHESEN**

---

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
**26.09.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
13.12.2017

---

Augenprothesen werden in Augenprothesen aus Glas und Augenprothesen aus Kunststoff eingeteilt. Sie dienen der Rehabilitation nach Entstellung oder Verlust des natürlichen Auges und haben die Aufgabe, die Augenhöhle vor Schaden zu bewahren und Schrumpfungen zu verhindern. Bei Kindern dienen sie zusätzlich dem Wachstumsanreiz der betroffenen Gesichtshälfte.

**Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**  
Für Augenprothesen aus Glas ist im Hilfsmittelverzeichnis eine Tragedauer von ca. einem Jahr vorgesehen, wobei diese in Ausnahmefällen auch unterschritten werden kann. Im Gegensatz dazu lagen für Augenprothesen aus Kunststoff im Hilfsmittelverzeichnis bislang keine Angaben zur Tragedauer vor. Für die Augenprothesen aus Kunststoff wurde deshalb erstmals auf deren durchschnittliche Nutzungsdauer von zwei bis drei Jahren hingewiesen; dies entspricht dem Stand der Medizintechnik und der Versorgungspraxis. Zur Klarstellung des Leistungsanspruchs der Versicherten wurden die

Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer für Augenprothesen aus Kunststoff als auch aus Glas konkretisiert.

---

Von den 9 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, hat eine Organisation eine Stellungnahme eingereicht:

- Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V.
- 

### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Aufgrund der im Rahmen des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens vorgetragene Erfahrungen aus der Versorgungspraxis wurde die Nutzungsdauer von Augenprothesen aus Kunststoff auf zwei bis drei Jahre reduziert. Diesen Zeitraum bestätigt ebenfalls die Internationale Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik e. V. (I. A. S. P. E.).

---

### **Produktgruppe 37** **BRUSTPROTHESEN**

---

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**  
**26.09.2022**

Zuletzt fortgeschrieben am:  
22.01.2018

---

Brustprothesen werden nach einer Brustoperation eingesetzt, um neben einem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie (Vermeidung von Schulterschiefstellung) durch ein angemessenes Gewicht der Prothese zu erhalten sowie ein der natürlichen Brust vergleichbares Bewegungsverhalten zu erreichen.

### **Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**

Für eine einheitliche Versorgungsqualität wurden die Produktartbeschreibungen und Indikationen präzisiert und an den Stand der Medizintechnik angepasst.

Von den 10 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 3 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- eurocom e. V. - European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)

#### Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Von der Patientenvertretung wird die Fortschreibung im Grundsatz begrüßt. Hinsichtlich der wasserfesten Brustprothesen befürwortet diese die Erweiterung der bisherigen leistungsrechtlichen Aussage um „grundsätzlich“ („Spezielle wasserfeste Brustprothesen fallen **grundsätzlich** nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.“). Hierdurch ist zukünftig – auch aus Sicht der Patientenvertretung – eine positive Einzelfallentscheidung der Kostenträger über eine Versorgung mit einer speziellen Badeprothese nicht mehr ausgeschlossen.

Trotz dieser Änderung hält die Patientenvertretung jedoch an ihrer Position fest, dass spezielle wasserfeste Prothesen in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung mit aufzunehmen seien. Gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses müssen Brustprothesen jedoch ohnehin schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein. Damit ist die Wasserfestigkeit von Brustprothesen und deren mögliche Nutzung während des Schwimmens generell gewährleistet, sodass eine zusätzliche Ausstattung mit einer Badeprothese – auch vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeitsgebots – in der Regel nicht erforderlich ist.

Des Weiteren wurde auf Hinweis einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Beschreibung von individuell hergestellten Badeprothesen präzisiert. Durch die Klarstellung, dass diese Produkte – im Gegensatz zu Brustprothesen mit individuellen Zurichtungen – in ihrer Gesamtheit auf einer individuellen Herstellung beruhen, wird

eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten sichergestellt.

Der Stellungnahmeentwurf sah in der Definition noch den Hinweis vor, dass bei Brustprothesen von einer Regelgebrauchszeit von mindestens zwei Jahren auszugehen ist. Auf Vorschlag einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde jedoch die bisherige Formulierung beibehalten, der zufolge für Brustprothesen die Regelgebrauchszeit zwei Jahre beträgt.

Nach der Verabschiedung der Produktgruppe durch den Vorstand des GKV-Spitzenverbandes wurde anlässlich des Brustkrebsmonats Oktober allerdings deutliche Kritik am Fortschreibungsentwurf der Produktgruppe von ebenjener stellungnahmeberechtigten Organisation geäußert. In diesem Zuge wurde eine Verkürzung der Regelgebrauchszeit auf ein Jahr und eine regelhafte Doppelversorgung mit Brustprothesen gefordert. Während der Fortschreibung dieser Produktgruppe wurden diese Änderungsvorschläge weder im Rahmen der Abfrage des Fortschreibungsbedarfs noch in der schriftlichen sowie mündlichen Stellungnahme vorgetragen, sodass sie demzufolge auch nicht ausgewertet und, sofern sachgerecht, berücksichtigt werden konnten. Es handelt sich somit um verspätet vorgetragene Änderungsvorschläge, die überdies inhaltlich im Widerspruch zur seinerzeit eingereichten Stellungnahme stehen.

# 3 Ausblick auf bereits begonnene und geplante Fortschreibungen von Produktgruppen

## 3.1 Fortschreibungsinhalte der bereits begonnenen Fortschreibungen

Im Weiteren werden die im Berichtszeitraum begonnenen, aber noch nicht abgeschlossenen 12 Produktgruppenfortschreibungen vorgestellt. Die Detailliertheit zu den Fortschreibungsinhalten variiert je nach Bearbeitungsstand der Produktgruppen und ist insbesondere davon abhängig, 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.

Aktuell befinden sich diese fünf Produktgruppen in der Überprüfung bzw. im Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren, sodass zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine abschließenden Aussagen zu den Fortschreibungsinhalten getroffen werden können: **11 Hilfsmittel gegen Dekubitus, 14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte, 18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge, 24 Beinprothesen und 26 Sitzhilfen.**

Bei den im Folgenden genannten sieben Produktgruppen wurde dagegen bereits das Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren beendet, sodass für sie schon wesentliche Fortschreibungsinhalte benannt werden können:

Seit ihrer letzten Fortschreibung im November 2018 wurden in der Produktgruppe **02 Adaptionshilfen** gleich drei Produkte aufgenommen, die keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden können. Hierbei handelt es sich unter anderem um einen Einhandteller, der das Schneiden und Essen mit nur einer Hand vereinfacht. Der Teller verfügt über eine Zylinderstiftanordnung, mit der Lebensmittel fixiert werden können, sowie einen erhöhten Rand und eine Saucenschräge zum Auffangen von Flüssigkeiten. Neu gelistet wurde auch ein spezielles Essbesteck, das Zitterbewegungen ausgleicht und dadurch Versicherten mit Tremor

die selbständige Nahrungsaufnahme erleichtert. Auch der neu aufgenommene Speiseroboter, der die Bewegungsabläufe eines menschlichen Armes nachahmt, fördert die Selbständigkeit. Mit ihm können Versicherte unter anderem bei Multipler Sklerose oder Parkinson zwischen Essschalen frei wählen und den Essvorgang selbst steuern. Für diese drei neuen Esshilfen werden nun Anpassungen an der Produktgruppenstruktur vorgenommen sowie Qualitätsanforderungen, Produktartbeschreibungen und Indikationen formuliert.

Die für die Produktgruppe **17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie** einschlägigen Leitlinien sind zurzeit mehrheitlich in der Überarbeitung. Aus diesem Grund erstreckt sich die anlassbezogene Fortschreibung nur auf bestimmte Bereiche der Produktgruppe und bezieht unter anderem die Apparate zur Kompressionstherapie sowie die Apparate zur Impulstherapie nicht mit ein. Die übrigen Produktgruppenbereiche werden gegenwärtig redaktionell angepasst. Zugleich werden in diesen Bereichen auch die Indikationen, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, an den Krankbildern ausgerichtet, um eine bedarfsgerechte, indikationsbezogene Versorgung zu erleichtern. Es ist vorgesehen, die Produktgruppe erneut fortzuschreiben, sobald die wichtigsten einschlägigen Leitlinien veröffentlicht sind.

In der Produktgruppe **20 Lagerungshilfen** werden im Definitionsteil redaktionelle Änderungen entsprechend des aktuellen Stand der medizinischen und technischen Erkenntnisse vorgenommen. Darüber hinaus wird die Abrechnungsposition für Beinlagerungsschienen gelöscht. Diese Abrechnungsposition konnte nur in Verbindung mit zwei Produktarten verwendet werden, die im Zuge der letzten Fortschreibung der Produktgruppe im August 2018 gelöscht wurden, und ist daher obsolet.

Einen Sonderfall stellt die Produktgruppe **30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement** dar, die derzeit



neu gebildet wird. Näheres dazu ist dem Kapitel 1.3 zu entnehmen.

Bei den Produktgruppen **35 Epithesen** und **51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden** haben sich im Bereich der Medizintechnik keine grundlegenden Neuerungen ergeben, sodass die Fortschreibungen in beiden Fällen in erster Linie die Aktualisierung der Dienstleistungsanforderungen sowie die Neufassung der Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG) umfassen werden. Für die Epithesen werden außerdem noch die Versorgungsbereiche gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V aktualisiert.

An der Struktur der in 2018 neu erstellten Produktgruppe **38 Armprothesen** wird grundsätzlich festgehalten, da sie in der Fachliteratur und Versorgungspraxis anerkannt ist und den aktuellen Stand der Technik adäquat abbildet. Soweit erforderlich, werden Ergänzungen, Streichungen und Änderungen vorgenommen und einzelne Begrifflichkeiten in der Produktgruppe überarbeitet. So kann bei der Fertigungstechnik die Formerfassung nun neben dem bisher gängigen Gipsabdruck auch über optische Verfahren beispielsweise mittels 3D-Messtechnik (3D-Scanner) erfolgen. Diese Methode ist berührungslos und bietet den Vorteil der Reproduzierbarkeit und nachträglichen digitalen Modellierbarkeit und Nachbesserung mittels geeigneter Software. Auf Basis der optischen Vermessung und räumlichen Rekonstruktion kann dann über einen 3D-Drucker die Erstellung eines dreidimensionalen physischen Modells des Armstumpfes erfolgen.

### 3.2 Übersicht über die geplanten Fortschreibungen

In den Jahren 2017 bis 2018 wurde die Gesamtfortschreibung des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses erfolgreich durchgeführt. Ende 2023 werden voraussichtlich alle Produktgruppen beider Verzeichnisse ein weiteres Mal aktualisiert worden sein. Im Laufe dieses Jahres wird zudem die Planung für die nächsten Produktgruppenfortschreibungen entworfen werden, um die konsequente Weiterentwicklung der Hilfsmittelversorgung auch in Zukunft fortzusetzen.

---

#### 2023

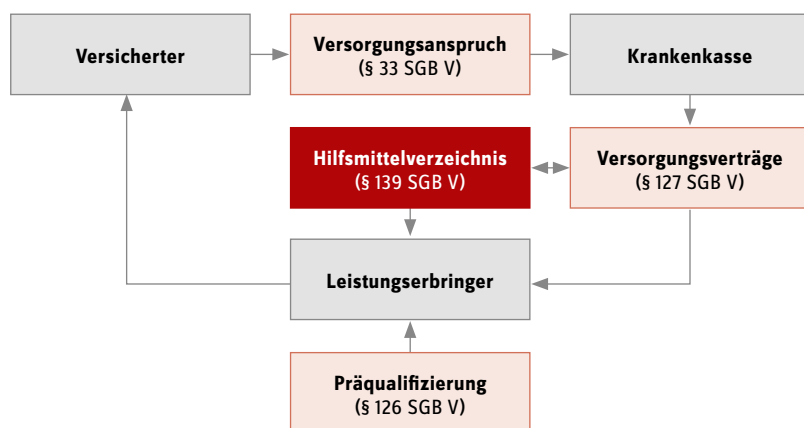
- 02 Adaptionshilfen
  - 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
  - 14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte
  - 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie
  - 18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
  - 20 Lagerungshilfen
  - 24 Beinprothesen
  - 26 Sitzhilfen
  - 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement
  - 35 Epithesen
  - 38 Armprothesen
  - 51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden
-

# Anhang

## 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 nach § 127 SGB V mit nach § 126 SGB V präqualifizierten Hilfsmittelleistungserbringern schließen; dabei haben sie den Verträgen die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V an die Qualität der Hilfsmittel und der Versorgung zugrunde zu legen. Die folgende Abbildung verdeutlicht die wesentlichen Rechtsgrundlagen der Hilfsmittelversorgung.

**Abbildung 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 der Pflegebedürftigen beitragen
- oder ihnen eine selbständigere 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).

## 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).

### **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: 28.02.2023

01	Absauggeräte
02	Adaptionshilfen
03	Applikationshilfen
04	Bade- und Duschhilfen
05	Bandagen
06	Bestrahlungsgeräte
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	<i>nicht besetzt</i>
28	Stehhilfen
29	Stomaartikel
30	<i>Hilfsmittel zum Glukosemanagement (in Vorbereitung)</i>
31	Schuhe
32	Therapeutische Bewegungsgeräte
33	Toilettenhilfen
34	Haarersatz
35	Epithesen
36	Augenprothesen
37	Brustprothesen
38	Armprothesen
99	Verschiedenes

**Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis**

50	Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege
51	Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden
52	Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität
54	Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

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 (zum Beispiel der Schweregrad einer zu behandelnden Krankheit oder der Mobilitätsgrad der Versicherten) bzw. eine gleiche Zweckbestimmung aufweisen.

### 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 Hilfsmittelverzeichnisses sowie zur Produktlistung. Auf diese Weise wird ein rechtlicher, strukturierter und für alle Beteiligten nachvollziehbarer Rahmen geschaffen, der die regelmäßige Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses 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.

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, zum Beispiel 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 anlassbezogen 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 Leistungserbringenden 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 Mitwirkungs- und 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 zumeist 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.

### **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.

#### **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.

### **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 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 (zum Beispiel Umgruppierungen und Herausnahmen von Produkten aus der fortgeschriebenen Produktgruppe).

**Tabelle 2: Phasen einer Fortschreibung**

- |          |  |
|----------|--|
| <b>1</b> | Umfeldrecherche und Fortschreibungsabfrage |
| <b>2</b> | Erstellung des Fortschreibungsentwurfs     |
| <b>3</b> | Stellungnahmeverfahren                     |
| <b>4</b> | Beschlussfassung                           |
| <b>5</b> | Umsetzung der Fortschreibungsinhalte       |

**GKV-Spitzenverband**

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

Telefon: 030 206288-0

Telefax: 030 206288-88

[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)