



Spitzenverband



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

Berichtszeitraum: 01.03.2023-29.02.2024



Impressum

Herausgeber:

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

E-Mail: hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de

Verantwortlich und Redaktion:

Carla Meyerhoff-Grienberger und Maria Wachsmann, Referat Hilfsmittel

Gestaltung:

BBGK Berliner Botschaft Gesellschaft für Kommunikation mbH

Fotonachweis: Titelseite von links: wifesun - stock.adobe.com; kleberpicui - stock.adobe.com;

www.scewo.com

Abbildungen: Abbildungen und Tabellen sind, wenn nicht anders angegeben, eigene Darstellungen.

Stand: 01.03.2024

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.

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

Berichtszeitraum: 01.03.2023-29.02.2024

Inhalt

Vorwort	7
1 Daten und Fakten	8
2 Produktübergreifende Weiterentwicklungen	12
2.1 Individuelle Beratung der Versicherten	12
2.2 Schnittstelle Medizinproduktrecht	13
2.3 Medizinischer Nutznachweis	13
3 Fortschreibung der Produktgruppen	15
3.1 Hilfsmittel der Reha-Technik	15
Produktgruppe 02 Adaptionshilfen	15
Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus	17
Produktgruppe 18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge	18
Produktgruppe 20 Lagerungshilfen	20
Produktgruppe 26 Sitzhilfen	20
3.2 Hilfsmittel der Orthopädietechnik	22
Produktgruppe 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	22
Produktgruppe 24 Beinprothesen	23
Produktgruppe 35 Epithesen	24
Produktgruppe 38 Armprothesen	25
3.3 Hilfsmittel der Medizintechnik	26
Produktgruppe 14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte	26
Produktgruppe 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement	27
3.4 Pflegehilfsmittel	29
Produktgruppe 51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden	29
3.5 Bedeutung der Fortschreibung für die Digitalisierung im Hilfsmittelbereich	30

4 Berücksichtigung von innovativen Produkten	32
5 Ausblick auf weitere Fortschreibungen	34
6 Anhang	36
6.1 Produktgruppenübersicht	36
6.2 Relevante Rechtsgrundlagen	37

Vorwort

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

das Hilfsmittelverzeichnis ist am Nutzen der Produkte und am Patientenwohl ausgerichtet und steht damit für eine qualitätsorientierte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Es gewinnt gerade in Zeiten knapper Ressourcen zunehmend an Bedeutung. Zum einen sind Hilfsmittel wichtiger Bestandteil der konservativen Therapie und können dazu beitragen, teure operative Eingriffe zu vermeiden. Zum anderen ermöglichen sie den Versicherten, ein weitgehend selbstbestimmtes Leben in den eigenen vier Wänden zu führen.

Durch die fortlaufende Aktualisierung aller Produktgruppen bildet das Hilfsmittelverzeichnis den anerkannten Stand von Medizin und Technik ab und schafft bundesweit die Grundlage für eine innovative, hochwertige Hilfsmittelversorgung. Neue oder weiter entwickelte Produkte werden in einem beschleunigten Verfahren ins Hilfsmittelverzeichnis eingestellt. Auch die Digitalisierung macht vor dem Hilfsmittelverzeichnis nicht halt. Die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelzeichnisses sind fortschrittsorientiert und in den letzten Jahren spürbar angehoben worden. Davon profitieren Versicherte in rund 30 Millionen Versorgungsfällen jährlich.

Mit der zweiten Komplettrevision und Weiterentwicklung des Hilfsmittelzeichnisses blicken wir auf eine beachtliche Erfolgsbilanz in den letzten fünf Jahren zurück:

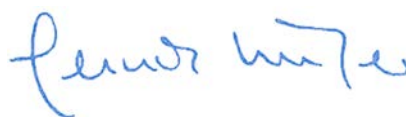
- 42 Produktgruppenfortschreibungen
- 17.703 neue Produkte aufgenommen
- 9.170 Produkteinträge aktualisiert

Die Weiterentwicklung des Hilfsmittelzeichnisses geht aber unbestritten mit einer hohen sozialen Verantwortung einher und braucht vor allem auch die Perspektive der Industrie, der Leistungserbringer und der Patientinnen und Patienten. Durch den intensiven Informationsaustausch mit allen am Versorgungsprozess Beteiligten weist es einen hohen Praxisbezug auf.

Der Ihnen vorliegende siebte Fortschreibungsbericht dokumentiert, wie die Hilfsmittelversorgung durch neue Produkte und moderne Fertigungstechniken entscheidend verbessert wird. Im Fokus dieser Betrachtung stehen Inhalations- und Atemtherapiegeräte, Rollstühle, Prothesen, Hilfsmittel zum Glukosemanagement und Pflegehilfsmittel. Weiterhin wird ein Ausblick auf künftige Fortschreibungen des Hilfsmittelzeichnisses gegeben.

Wir sind gut unterwegs, um unsere Ziele auch in den kommenden Jahren zu erreichen. Viel Freude beim Lesen und wertvolle Erkenntnisse wünscht Ihnen

Gernot Kiefer



Stellvertretender Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes

1 Daten und Fakten

Hilfsmittel ergänzen, erleichtern oder ersetzen bestimmte Körperfunktionen und spielen dadurch im Leben vieler Menschen eine große Rolle. Neben Hilfsmitteln kommen in der Häuslichkeit auch Pflegehilfsmittel zum Einsatz. Diese erleichtern die Pflege, lindern die Beschwerden der Pflegebedürftigen oder tragen dazu bei, dass Pflegebedürftige ihren Alltag so selbständig wie möglich meistern können.


Der GKV-Spitzenverband erstellt ein Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) umfasste Hilfsmittel systematisiert gelistet werden. Das Hilfsmittelverzeichnis enthält in einer Anlage außerdem ein Pflegehilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht der sozialen Pflegeversicherung umfasste Pflegehilfsmittel aufgeführt sind.¹ Das Hilfsmittelverzeichnis wird regelmäßig weiterentwickelt und an den anerkannten Stand von Medizin und Technik angepasst.

Die Hilfsmittel werden entsprechend ihren Funktionen, Einsatzgebieten und Indikationen bestimmten Produktgruppen bzw. auf den weiteren Gliederungsebenen Produktuntergruppen und Produktarten zugeordnet. Derzeit gibt es insgesamt 42 Produktgruppen. Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, werden in den Produktuntergruppen indikations- oder einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt. Im Hilfsmittelverzeichnis werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) geregelt.

Die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses werden turnusmäßig mindestens alle fünf Jahre, die des Pflegehilfsmittelverzeichnisses mindestens alle drei Jahre überprüft und aktualisiert. Darüber hinaus werden anlassbezogen einzelne Produktgruppen auch vorfristig fortgeschrieben, zum Beispiel aufgrund neuer Fertigungstechniken, Weiterentwicklungen von Prüfverfahren und Normen oder neuer Erkenntnisse aus medizinischen Leitlinien. Der GKV-Spitzenverband informiert den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) jährlich zum 01.03. mit seinem Fortschreibungsbericht über die Neuregelungen und Versorgungsverbesserungen im Hilfsmittelverzeichnis.

Allein im hier betrachteten Berichtszeitraum wurden insgesamt zwölf Produktgruppen überprüft und grundlegend überarbeitet. In diesem Bericht wird nicht allein über die Aktivitäten und Inhalte der Fortschreibungen im Zeitraum vom 01.03.2023 bis 29.02.2024 informiert, sondern auch eine Vorschau auf künftige Entwicklungen gegeben.

Die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten, die Spitzenorganisationen der Hersteller und Leistungserbringer, aber auch medizinische Fachgesellschaften und Sachverständige werden immer engmaschig in den gesamten Fortschreibungsprozess eingebunden. Dies erfolgt durch Fachgespräche, Bedarfsabfragen, schriftliche Stellungnahmen und mündliche Anhörungen. Der Grad der Beteiligung variierte auch im aktuellen Berichtszeitraum von Produktgruppe zu Produktgruppe, wie nachfolgender Abbildung zu entnehmen ist.

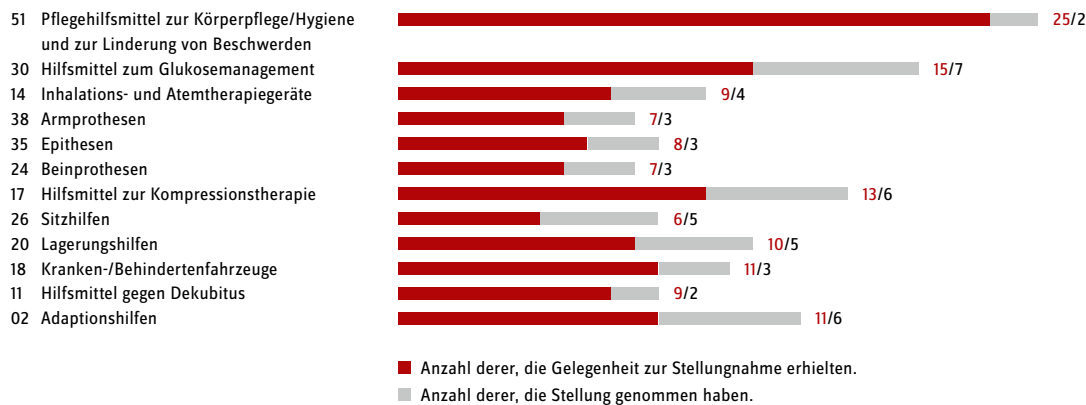


Zahlen und Fakten im Zeitraum vom 01.03.2023-29.02.2024

- 12 Fortschreibungen abgeschlossen
- 11 Fortschreibungen begonnen
- 2.718 neue Produkte aufgenommen
- 1.015 Produkteinträge aktualisiert

¹ Soweit in diesem Bericht die Begriffe „Hilfsmittelverzeichnis“ bzw. „Hilfsmittel“ verwendet werden, umfasst dies grundsätzlich auch das Pflegehilfsmittelverzeichnis bzw. die Pflegehilfsmittel, es sei denn, eine Differenzierung wird explizit vorgesehen.

Abbildung 1: Beteiligungsquote bei Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren im Berichtszeitraum



Die Befassung des GKV-Spitzenverbandes mit den Stellungnahmen wird produktgruppenbezogen umfassend dokumentiert. Diese Dokumentation wird mit den Stellungnahmen und den fortgeschriebenen Produktgruppen, den wesentlichen Gründen für die Fortschreibung, den schriftlichen Stellungnahmen sowie den Gründen für die Berücksichtigung oder Nichtberücksichtigung der vorgetragenen Argumente auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes bekannt gemacht.

Im aktuellen Berichtszeitraum wurde die zweite Gesamtfortschreibung aller Produktgruppen abgeschlossen. Dies bedeutet, dass seit Abschluss der Erstrevision im Jahr 2018 erneut alle Produktgruppen innerhalb von fünf Jahren aktualisiert wurden. Der GKV-Spitzenverband nimmt neben den Fortschreibungen der Produktgruppen einzelne Firmenprodukte in das Hilfsmittelverzeichnis auf, sofern die Hersteller in einem Antragsverfahren die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, die Erfüllung der im Hilfsmittelverzeichnis produktgruppenbezogen aufgeführten Qualitätsanforderungen und – soweit erforderlich – den medizinischen Nutzen nachgewiesen haben.² Auch innovative Produkte, die sich nicht in die

bestehenden Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses einordnen lassen, können jederzeit gelistet werden. Bei Erfüllung individuell festgelegter Qualitäts- und Nutzenanforderungen, die sich zum Beispiel an einschlägigen Normen und Leitlinien orientieren, erfolgt ihre Aufnahme in einem beschleunigten Verfahren.³

Produkte, die die Qualitätsanforderungen nicht mehr erfüllen, werden aus dem Hilfsmittelverzeichnis entfernt. Das Hilfsmittelverzeichnis umfasst inzwischen rund 44.000 qualitätsgeprüfte Produkte.

Auswertungen einer größeren Krankenkasse zufolge entfallen rund 50 Prozent der Hilfsmittel Ausgaben auf Versicherte, die älter als 65 sind. Der Bedarf an Hilfsmitteln und damit an guten Produkten wird demografiebedingt fortlaufend steigen. Das Hilfsmittelverzeichnis liefert umfassende Informationen zur generellen Leistungspflicht der Kranken- bzw. Pflegekassen und zur Art und Qualität der Produkte. Die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses an die Produkte und die damit verbundenen Dienstleistungen sind nämlich den Versorgungsverträgen

² Die Einzelheiten zur Fortschreibung der Produktgruppen sowie zum Antragsverfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis werden in der Verfahrensordnung nach § 139 Absatz 7 SGB V beschrieben, die unter nachfolgendem Link zur Verfügung steht: Verfahrensordnung.

³ Vgl. Kapitel 4 dieses Berichts.

der Krankenkassen mit den Leistungserbringern mindestens zugrunde zu legen. Das Hilfsmittelverzeichnis schafft so Transparenz und sichert bundesweit eine qualitativ hohe und gleichmäßige

Versorgung der Versicherten. Dadurch erlangt das Hilfsmittelverzeichnis eine Schlüsselfunktion im Versorgungssystem.

Abbildung 2: Das Hilfsmittelverzeichnis im Zentrum der Versorgung

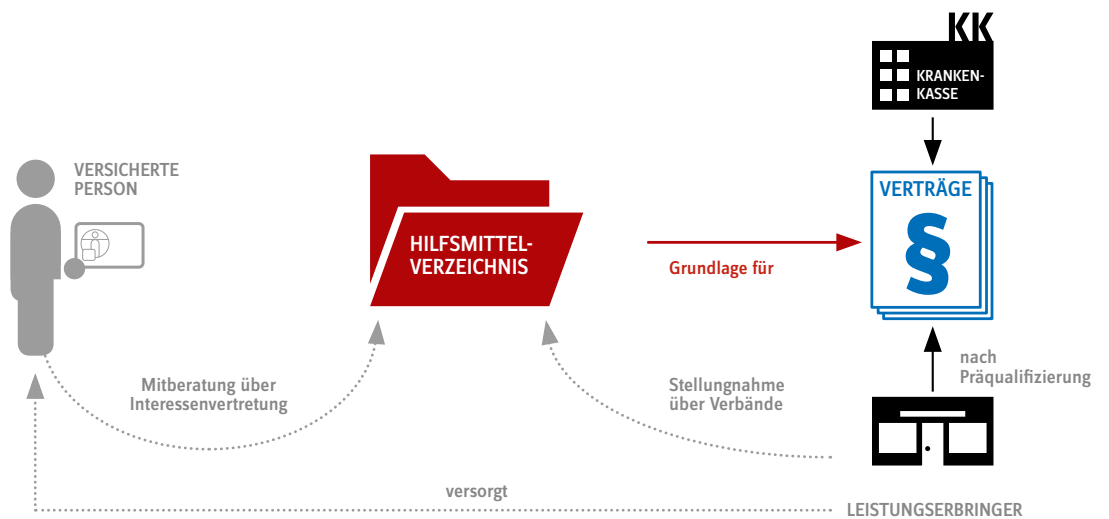


Abbildung 3: 2. Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (2019-2023)*



* Die 1. Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses erfolgte in den Jahren 2017 bis 2018.

2 Produktübergreifende Weiterentwicklungen

Im Hilfsmittelverzeichnis gibt es zum einen spezifische Neuregelungen und Weiterentwicklungen, die sich nur auf bestimmte Produktgruppen beziehen, und zum anderen solche, die in jeder fortgeschriebenen Produktgruppe gleichermaßen eine Rolle spielen. Letztere werden nachfolgend dargestellt.

2.1 Individuelle Beratung der Versicherten

In den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses wurde bisher das Erfordernis der „persönlichen Beratung“ der Versicherten durch geschulte Fachkräfte für die meisten Versorgungsfälle für erforderlich gehalten und entsprechend vorgesehen. Im Rahmen verschiedener Fortschreibungen wurde der GKV-Spitzenverband von Leistungserbringerseite darauf hingewiesen, dass dieser Passus in der Praxis auch dahingehend ausgelegt werde, die Versicherten auf allen denkbaren Kommunikationswegen zu kontaktieren, also auch telefonisch oder per Video. Zur Präzisierung wurde daher nun bei allen Produktgruppenaktualisierungen auf den „direkten Austausch - nach Möglichkeit vor Ort beim Leistungserbringer oder Versicherten - durch geschulte Fachkräfte“ abgestellt. Inhaltlich ergibt sich dadurch zwar keine Änderung, allerdings engt diese Klarstellung den Interpretationsspielraum ein. Der Einschub „nach Möglichkeit vor Ort“ berücksichtigt, dass die einzelnen Versorgungsverträge auch die Möglichkeit von beispielsweise Hausbesuchen vorsehen können.

Einige Leistungserbringerverbände befürchteten, dass mit dieser Neuformulierung der Einstieg in eine rein digitale Versorgung eröffnet werde und regten an, die digitale Beratung im Hilfsmittelverzeichnis gänzlich auszuschließen. Auch für Versicherte, die diese Art der Beratung präferieren, wäre sie dann nicht möglich. Angesichts der immer weiter fortschreitenden Digitalisierung und der sich parallel dazu verändernden Bedürfnisse der Versicherten ist auch hier eine differenziertere Betrachtung erforderlich.

Der Bereich der Hilfsmittel zeichnet sich durch eine große Produktvielfalt aus, aus der sich wiederum die unterschiedlichsten Versorgungsbedarfe ergeben. Es gibt individuell nach Maß gefertigte Produkte, bei denen der persönliche Austausch im Vordergrund steht, Fertigprodukte mit sowohl geringem als auch hohem Dienstleistungsanteil, industriell gefertigte Produkte mit individuellem Anpassungsbedarf und Dienstleistungen mit sogenannten Homecare-Produkten. Die Anforderungen an die Beratung richten sich grundsätzlich nach der Komplexität der Versorgung und den Bedürfnissen der Versicherten. Für eine kompetente Beratung der Versicherten über die für ihre Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel ist bei vielen Produkten der direkte Austausch von Angesicht zu Angesicht unerlässlich. Daran hat sich nichts geändert.

Im Zuge der Weiterentwicklung der Hilfsmittel, der zunehmenden Digitalisierung und der Versichertenbedürfnisse ist der GKV-Spitzenverband aber auch offen für neue Formen der qualitätsgesicherten Beratung. Es gilt hier, den Spagat zwischen direktem Kontakt zum Leistungserbringer und Fortschritt bei der Digitalisierung im Interesse der Versicherten zu schaffen.

Unabhängig davon sorgt die neu formulierte Beratungsanforderung dafür, dass Versicherte jederzeit die Möglichkeit haben, eine persönliche Vor-Ort-Beratung in Anspruch zu nehmen und stärkt damit die Versichertenrechte. Der GKV-Spitzenverband stellt damit sicher, dass Versicherte bestmöglich über ihren Versorgungsanspruch und geeignete Versorgungsoptionen aufgeklärt werden müssen. Dies schafft die Voraussetzung dafür, dass Versicherte auch hinsichtlich Mehrkosten eine informierte Entscheidung treffen können.

2.2 Schnittstelle Medizinprodukterecht

Auch im diesjährigen Bericht wurden die Neuregelungen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) hinsichtlich der Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit bei den betroffenen Fortschreibungen berücksichtigt. Danach gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit grundsätzlich durch die CE-Kennzeichnung als erbracht. Der Verweis auf das ab dem 26.05.2021 nicht mehr geltende MPG in § 139 SGB V und damit im Hilfsmittelverzeichnis wurde in mehreren Stellungnahmen zu Produktgruppenfortschreibungen als nicht aktuell angesehen. 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 jedoch für erforderlich gehalten, hinsichtlich der Definition von Medizinprodukten auf das MPG und nicht auf die MDR zu verweisen. Denn die Definition der MDR umfasst auch Medizinprodukte, die unter den Arzneimittelbegriff fallen und stellt damit einen für Hilfsmittel zu weiten Rahmen dar. Daher wird auch in den aktualisierten Produktgruppen in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben auf den engeren Medizinproduktebegriff des MPG abgestellt. Für den Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit im Rahmen von Aufnahmeanträgen gelten hingegen die Regelungen der MDR und die dort beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren.

2.3 Medizinischer Nutznachweis

In den Stellungnahmeverfahren wird regelmäßig angemerkt, dass auch der Nachweis des medizinischen Nutzens von Hilfsmitteln durch die CE-Kennzeichnung als erbracht angesehen werden sollte. Im Konformitätsbewertungsverfahren wird allerdings lediglich die Funktionstauglichkeit und Sicherheit von Produkten nachgewiesen. Die Funktionstauglichkeit und Sicherheit gilt daher sozialrechtlich für Hilfsmittel grundsätzlich als nachgewiesen. Insofern können im Hilfsmittelverzeichnis keine weitergehenden Anforderungen daran gestellt werden. Der Nachweis des medizinischen Nutzens ist hingegen im Hilfsmittelverzeichnis zu berücksichtigen, sofern dieser einem Produkt generell beigemessen werden kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn es nach seiner Zweckbestimmung nicht nur dem bloßen Ausgleich einer Behinderung dient, sondern auch oder ausschließlich einen kurativen Ansatz verfolgt, um den Erfolg einer Krankheitsbehandlung zu sichern.

Erfolgt der Einsatz eines Hilfsmittels im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, darf ein Hilfsmittel, das als untrennbarer Bestandteil einer solchen Methode eingesetzt werden soll, nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, solange der Gemeinsame Bundesausschuss keine positive Empfehlung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V abgegeben hat. Vom Nachweis des medizinischen Nutzens kann daher in den Produktgruppen nicht abgewichen werden. Dies dient auch der Sicherheit der Versicherten, die darauf vertrauen können, dass die im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigten Produkte wirksam sind.



Sicherung der Versorgungsqualität durch Nutznachweis

Produkte werden auf Antrag des Herstellers in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen, wenn sie spezielle Qualitätsanforderungen erfüllen und dafür angemessene Nachweise erbracht wurden. Werden Produkte nicht oder nicht nur zum Behinderungsausgleich, sondern auch zur Krankenbehandlung eingesetzt, ist zusätzlich ihr medizinischer Nutzen zu belegen.

Hierbei ist zunächst zu klären, ob das beantragte Hilfsmittel einer bestehenden Produktart zugeordnet werden kann oder ob es sich um ein neuartiges Hilfsmittel handelt. Hieraus ergeben sich für die Antragstellenden jeweils unterschiedliche Anforderungen an die Nachweisführung.

3 Fortschreibung der Produktgruppen

Die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis werden wie eingangs dargelegt innerhalb bestimmter Fristen oder bedarfsweise in einem geordneten Prozess fortgeschrieben. Jeder Fortschreibung wird zunächst eine Umfeldrecherche und Bedarfsabfrage bei den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen vorangestellt, um die erforderlichen Fortschreibungserfordernisse zu ermitteln. Der GKV-Spitzenverband erstellt unter Beachtung der daraus gewonnenen Erkenntnisse einen Fortschreibungsentwurf. Dieser ist Grundlage für die Stellungnahme- und Anhörungsverfahren, in denen Sachverständige und gesetzlich festgelegte Organisationen ihre Änderungsvorschläge unterbreiten können. Der GKV-Spitzenverband befasst sich eingehend mit den Stellungnahmen und überarbeitet den Fortschreibungsentwurf entsprechend. Vorschläge, die nicht aufgegriffen werden können, werden ausführlich begründet. Jede Produktgruppe wird formal beschlossen und auf der Website des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht. Im Bundesanzeiger wird auf diese Veröffentlichungen hingewiesen.

Abbildung 4: Fortschreibungsphasen

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

Im folgenden Kapitel werden die produktgruppenspezifischen Neuerungen und Weiterentwicklungen der im Berichtszeitraum durchgeführten Fortschreibungen skizziert.

3.1 Hilfsmittel der Reha-Technik

Produktgruppe 02 ADAPTIONSHILFEN

Anzahl der Versorgungsfälle⁴:

298.519

Datum der aktuellen Fortschreibung:

05.06.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

01.10.2018

Adaptionshilfen wie Anzieh-, Greif-, Ess- oder Schreibhilfen dienen dem Behinderungsausgleich der Versicherten. Mit ihrer Hilfe können Gebrauchsgegenstände, die für die Verrichtungen und Aktivitäten des täglichen Lebens bzw. für die Alltagsbewältigung unabdingbar sind, auch von Menschen mit bestimmten Behinderungen oder Erkrankungen verwendet werden. Mit Adaptionshilfen können Grundbedürfnisse des täglichen Lebens befriedigt werden. Die Produkte tragen somit zu einem selbstbestimmten Leben bei.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

In der Produktgruppe wurden Textpassagen im Interesse der besseren Lesbarkeit redaktionell überarbeitet und Redundanzen beseitigt. Weiterhin wurden neue Produktarten konkret ausgestaltet:

Im Rahmen des beschleunigten Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis waren drei Eshilfen gelistet, die keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnten. Hierbei handelt es sich um einen Einhandteller, der das Schneiden und

⁴ Die Angaben über die Anzahl der Versorgungsfälle entstammen dem 5. Bericht über die Mehrkostenvereinbarungen für Versorgung mit Hilfsmittelleistungen gemäß § 302 Absatz 5 SGB V, der unter folgendem Link abrufbar ist: <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/mehrkostenbericht/mehrkostenbericht.jsp>

Essen mit einer Hand vereinfacht. Darüber hinaus wurde ein Essbesteck in die Einzelproduktlistung des Hilfsmittelverzeichnisses aufgenommen, das Zitterbewegungen ausgleicht. Weiterhin wurde ein Speiseroboter gelistet, der die Bewegungsabläufe eines menschlichen Armes nachahmt. Diese Produkte ermöglichen oder erleichtern es Versicherten, Nahrung selbständig und vor allem selbstbestimmt aufzunehmen. Für die drei Esshilfen wurden nun unter Beachtung der formalen Stellungnahmeverfahren Produktarten und übergreifende Qualitätsanforderungen formuliert, die künftig auch von anderen Herstellern, die solche Produkte zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis anmelden, zu erfüllen sind.

Darüber hinaus werden zur besseren Übersichtlichkeit die Produktarten Saug- und Trinkhilfen sowie Saug- und Trinkhilfen mit Beutel zusammengeführt, da die zugrunde liegenden Produkte ein und dieselbe Zweckbestimmung haben.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 11 Organisationen als Berechtigte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 6 Organisationen Stellung genommen:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für den Deutschen Behindertenrat (DBR)
 - Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)
 - Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
 - Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
 - eurocom e. V. - European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices
 - Fachvereinigung Medizin Produkte e. V. (f. m. p)
-

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Diverse klarstellende Neuformulierungen der Stellungnehmenden wurden wörtlich oder inhaltlich weitgehend übernommen.

Weiterhin wurde hinsichtlich der Anziehhilfen für Kompressionsstrumpfversorgungen vorgeschlagen, in der Produktartbeschreibung anzuführen, dass diese Produkte auch zum Schutz von Wunden bzw. erkrankter Haut im Versorgungsbereich eingesetzt werden. Dies bezieht sich auf Kompressionsstrümpfe zur Ulcus cruris-Behandlung. Anziehhilfen sind generell bei Funktionseinschränkungen der Arme, Hände, Finger und des Rumpfes indiziert. Für die Ulcus cruris-Behandlung, also die Behandlung von offenen Wunden am Unterschenkel, stehen in der Produktgruppe **17 Kompressionshilfen** spezielle medizinische Kompressionsstrümpfe in Serienanfertigung sowie in Maßanfertigung zur Verfügung. In den dazugehörigen Qualitätsanforderungen ist bereits geregelt, dass eine entsprechende Anziehhilfe im Lieferungsumfang enthalten sein muss. So stehen den Versicherten bei Ulcus cruris-Behandlungen Anziehhilfen ohnehin zur Verfügung, die bei diesen Versorgungen auch regelhaft erforderlich sind. Auf diese Weise wird bereits eine ausreichende, bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung sichergestellt sowie im Sinne der Patientensicherheit gewährleistet, dass die verwendete Anziehhilfe für den jeweiligen medizinischen Kompressionsstrumpf vorgesehen und geeignet ist. Insofern sind weitere Änderungen in dieser Sache nicht erforderlich und würden zu nicht notwendige Doppelversorgungen führen bzw. über das Maß des Notwendigen hinausgehen.

Produktgruppe 11 HILFSMITTEL GEGEN DEKUBITUS

Anzahl der Versorgungsfälle:

336.601

Datum der aktuellen Fortschreibung:

18.12.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

15.11.2018

Ein Dekubitus ist ein Hautschaden, der primär durch anhaltenden Druck auf einer Körperstelle entsteht. Insbesondere bettlägerige oder ständig sitzende Menschen sind von einem Dekubitus bedroht oder leiden bereits unter einem. Produkte wie Matratzenauflagen, Sitzkissen und Rückensysteme können hier prophylaktisch wirken oder die Therapie von Dekubiti unterstützen und begünstigen.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Unter Berücksichtigung des Wirkprinzips der Weichlagerung wurde die Produktgruppe neu strukturiert und an die aktuellen Fachtermini angepasst. Hierbei wurden vor allem die Produktartbeschreibungen und Indikationen überprüft, konkretisiert und sprachlich präzisiert.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 9 Organisationen als Berechtigter oder Sachverständiger Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 2 Organisationen Stellung genommen:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für den Deutschen Behindertenrat (DBR)
 - Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
-

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Die Stellungnahmen wurden eingehend überprüft. Die meisten Änderungsvorschläge wurden - oftmals wortwörtlich - in den Fortschreibungsentwurf übernommen.

Die Stellungnehmenden machten außerdem Korrekturbedarf und Anpassungen diverser Fachtermini an den anerkannten pflegewissenschaftlichen Stand geltend. Insbesondere wurde überzeugend dargelegt, dass der Begriff „Positionierung“ von Personen gegenüber dem Begriff „Lagerung“ sachgerecht ist. Weiterhin wurde richtiggestellt, dass die grundlegenden Wirkprinzipien bei Hilfsmitteln gegen Dekubitus aus dem Zusammenspiel zwischen der Druckverteilung, der Freilagerung sowie der intermittierenden Druckentlastung bestehen.

Als Reaktion auf die Stellungnahme des BVMed wurde zudem in der Produktgruppendefinition verdeutlicht, dass aufgrund der vielfältigen Einflussfaktoren für die Entstehung eines Dekubitus und der individuellen Versichertensituation keine einheitliche Empfehlung zur Verwendung bestimmter Produktarten, zum Beispiel bei bestimmten Risikostufen oder Dekubitusstadien, gegeben werden kann. Vielmehr sollten bei der Auswahl eines Produktes die Fähigkeitsstörungen der Versicherten und die Funktionseigenschaften des Produktes individuell aufeinander abgestimmt und begleitende Therapieziele berücksichtigt werden.

Der BVMed hat weiterhin zurecht angemerkt, dass in der Mobilität eingeschränkte, pflegebedürftige Versicherte in der Regel nicht in der Lage seien, die in den Qualitätsanforderungen aufgeführten Tätigkeiten wie Reinigung und Desinfektion der Hilfsmittel selbstständig durchzuführen. Zur Vermeidung von Missverständnissen wird auch diesem Vorschlag Rechnung getragen und klar gestellt, dass diese Tätigkeiten auch von anderen Personen, zum Beispiel Angehörigen, ausgeführt werden können.

Die BAG SELBSTHILFE hat angeregt, Multiple Sklerose (MS) in die Auflistung der Krankheitsbilder des zur Produktgruppe gehörenden Bedarfserhebungsbogens aufzunehmen. Hier werden die Krankheitsbilder bzw. körperlichen Beeinträchtigungen aufgeführt, die unmittelbar zur Entstehung eines Dekubitalgeschwürs führen können. Eine Erweiterung des Bedarfserhebungsbogens um MS wäre daher nicht sachgerecht, da dies nicht zutrifft und die Entstehung eines Dekubitalgeschwürs diverse Ursachen haben kann. Zusätzliche Erkrankungen und Kontextfaktoren können unter dem Punkt „Weitere Erkrankungen“ im jeweiligen Einzelfall eingetragen werden. So kann auch eine mögliche MS-Erkrankung dort angegeben werden.

Produktgruppe 18 **KRANKEN-/BEHINDERTENFAHRZEUGE**

Anzahl der Versorgungsfälle:

961.415

Datum der aktuellen Fortschreibung:

18.12.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

01.10.2018

Versicherten mit beeinträchtigter oder fehlender Gehfähigkeit ermöglichen Hilfsmittel der Produktgruppe 18 **Kranken- und Behindertenfahrzeuge** die Mobilität. Diese gestattet Versicherten eine bessere Teilhabe am gesellschaftlichen Leben, die sich allerdings im Hilfsmittel auf den Bereich beschränkt, für den die gesetzliche Krankenversicherung zuständig ist. Für weitergehende Ansprüche sind ggf. andere Sozialleistungsträger zuständig. Zu den Hilfsmitteln der Produktgruppe 18 zählen unter anderem manuelle und elektrische Rollstühle, Treppenfahrzeuge und Buggys.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Im Rahmen des beschleunigten Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis waren diverse neuartige Produkte gelistet, die keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnten. Im

Rahmen der Überarbeitung der Produktgruppe 18 wurden dazu Produktuntergruppen und Produktarten und damit konkrete Qualitätsanforderungen gebildet, die Signalwirkung dafür entfalten, dass auch andere Hersteller vergleichbare Hilfsmittel listen lassen. Die neuen Kranken- bzw. Behindertenfahrzeuge erweitern das Hilfsmittelangebot und damit die Möglichkeiten einer bedarfsgerechten Versorgung. Insgesamt wurden folgende Produktuntergruppen bzw. Produktarten gebildet:

- Produktuntergruppe 18.46.06 „Elektrollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum“ mit der gleichlautenden Produktart 18.46.06.0
- Produktuntergruppe 18.46.07 „Elektrisch betriebene Behindertenfahrzeuge“ mit der Produktart 18.46.07.0 „Behindertenfahrzeuge für Kleinkinder“
- Produktuntergruppe 18.50.07 „Elektrollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr“ mit der gleichlautenden Produktart 18.50.07.0
- Produktuntergruppe 18.50.08 „Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip“ mit der Produktart 18.50.08.0 „Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip und integrierter Treppenraupe“
- Produktart 18.51.05.3 „Elektromobile, vier-rädrig, mit indirekter Lenkung, zerlegbar“
- Produktuntergruppe 18.99.12 „Elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe“ mit der Produktart 18.99.12.0 „Elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädig zur Eigennutzung“ und der Produktart 18.99.12.1 „Elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädig zur Fremdnutzung“
- Produktuntergruppe 18.99.13 „Zubehör und Ergänzungen für Rollstühle – Rollstuhlsteuerungen“ mit der Produktart 18.99.13.0 „Rollstuhlsteuerungen unter Smart-Technologie-Nutzung“

Verschiedene Produkte weisen besondere Merkmale auf. Die zerleg- und faltbaren Elektrollstühle stehen beispielsweise sowohl ausschließlich für den Innenraum als auch für den

Innenraum und Außenbereich zur Verfügung. Die akkubetriebenen Behindertenfahrzeuge für Kleinkinder für den Innenbereich sind mit einer Sitz- und einer Stehfunktion ausgestattet. Die unter der Produktart Rollstuhlsteuerung unter Smart-Technologie-Nutzung subsumierten Produkte ermöglichen den Versicherten die Ansteuerung von Rollstühlen über eine Kopfsteuerung unter Nutzung von tragbaren Computern, welche in einer Brille (smart glasses) integriert sind oder an diese adaptiert werden, um Informationen zum Sichtfeld des Benutzers hinzuzufügen. Die leichten Neigungsbewegungen des Kopfes werden durch die Brille erkannt und in Steuersignale umgewandelt. Somit können selbst Personen, die nur noch über minimale Mobilität des Kopfes verfügen, ihren Rollstuhl eigenständig und sicher fortbewegen.

Mit dem selbstbalancierenden Elektrorollstuhl können dank eingebauter Raupen Bordsteine und Treppen selbständig überwunden werden. Die neue Kopfsteuerung befähigt Versicherte ihren Elektrorollstuhl mittels minimaler Kopfbewegungen zu lenken. Beide Produktneuheiten reduzieren Einschränkungen in der Mobilität und bedeuten mehr Freiheit und Eigenständigkeit.

Neben den Qualitätsanforderungen an die Produkte wurden für all diese neuen Produkte die Dienstleistungsanforderungen, die Beschreibungen und Indikationsrahmen erstellt.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 11 Organisationen als Berechtigter oder Sachverständiger Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 3 Organisationen Stellung genommen:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für den Deutschen Behindertenrat (DBR)

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. (SPECTARIS)

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Insbesondere vonseiten der Industrie wurde auf einige technische Details hingewiesen, die in den Anforderungen der Produktgruppe 18 nicht korrekt dargestellt waren. Die Änderungsvorschläge wurden weitestgehend übernommen.

Für die elektromotorischen Rollstuhlzusatzantriebe wurde angeregt, die Qualitätsanforderungen zu Datenschutz und Datensicherheit inhaltlich zusammenzufassen. Die Trennung von Datenschutz und Datensicherheit ist jedoch unabdingbar, da im Rahmen der Nutzung von neuen Technologien der Datenschutz dem Schutz der personenbezogenen Daten dient, während die Datensicherheit den Schutz digitaler Informationen gegen unbefugten Zugriff, Beschädigung oder Diebstahl während des gesamten Lebenszyklus des Produktes zum Ziel hat.

Gefordert wurde ferner, die Qualitätsanforderungen für smarte Rollstuhlsteuerungen auch auf das Arbeitsumfeld zu beziehen. Die Hilfsmittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung sichert mit Rollstühlen den Behinderungsausgleich für das alltägliche Leben im privaten Umfeld der Versicherten ab. Bei Kinderversorgungen ist dabei auch die Mobilität in der Kita und Schule inbegriffen. Sind jedoch arbeitsbedingt spezielle Funktionalitäten des Rollstuhls erforderlich, sind diese Ergänzungen durch andere Sozialleistungsträger bereitzustellen.

Produktgruppe 20 **LAGERUNGSHILFEN**

Anzahl der Versorgungsfälle:

53.672

Datum der aktuellen Fortschreibung:

08.05.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

18.04.2018

Lagerungshilfen sind in der Regel konfektionierte Hilfsmittel wie zum Beispiel Lagerungskeile und Sitzringe, die Körperteile entlasten und günstige Sitz- und Liegepositionen ermöglichen. Sie kommen unter anderem nach Verletzungen und Operationen zum Einsatz und werden in unterschiedlichen Größen, Formen und mit individuellen Anpassungsmöglichkeiten hergestellt.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

In diesem Versorgungsbereich haben sich seit der letzten Fortschreibung keine wesentlichen medizintechnischen Neuerungen ergeben. Demzufolge umfasste die Fortschreibung vor allem die Aktualisierung der Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit der Produkte sowie der Dienstleistungsanforderungen.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 10 Organisationen als Berechtigte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 5 Organisationen Stellung genommen:

- Arbeitsgemeinschaft Orthopädieschuhtechnik GbR (AGOS)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für den Deutschen Behindertenrat (DBR)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
 - Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)
-

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Sowohl im Rahmen der Bedarfsabfrage als auch im Zuge des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens wurden keine Änderungsvorschläge unterbreitet, die sich explizit auf die Fortschreibung der Produktgruppe 20 Lagerungshilfen beziehen. Es wurden lediglich Hinweise zu den in den Dienstleistungsanforderungen formulierten Regelungen zur persönlichen Beratung und zur Mehrkostendokumentation gegeben. Insofern wird auf die produktgruppenübergreifenden Ausführungen in Kapitel 2 dieses Berichts verwiesen.

Produktgruppe 26 **SITZHILFEN**

Anzahl der Versorgungsfälle:

60.057

Datum der aktuellen Fortschreibung:

25.09.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

16.07.2018

Sitzhilfen dienen der Kompensation ausgeprägter Sitzfehlhaltungen und/oder von Sitzhaltungsinstabilitäten. Sie ermöglichen ein dauerhaftes, beschwerdefreies Sitzen in einer funktionell und physiologisch günstigen Sitzhaltung.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

In der Produktgruppe 26 wurden einige Textpassagen im Interesse der besseren Lesbarkeit redaktionell überarbeitet und Redundanzen beseitigt.

Für Autokindersitze wurde eine Anpassung für die alternative Zulassung der Rückhalteeinrichtung gemäß ECE R 129 vorgenommen. Die ECE-Normen sind ein internationaler Standard für

Autokindersitze und gelten in allen EU-Ländern. Dadurch wird eine qualitätsgesicherte Versorgung der Versicherten sichergestellt. Des Weiteren wurden die Ausführungen zum Schweregrad einer Behinderung mittels Gross Motor Function Classification System (GMFCS) gestrichen, da die Grundlagen der Verordnung in der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt sind.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 6 Organisationen als Berechtigte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 5 Organisationen Stellung genommen, wobei die Stellungnahme von rehaKIND inhaltsgleich mit der des BIV-OT war:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für den Deutschen Behindertenrat (DBR)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Fachvereinigung Medizin Produkte e. V. (f. m. p)
- Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V. (rehaKIND)

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Es erfolgte infolge der Stellungnahmen eine Anpassung der bestehenden Abrechnungspositionennummern, die das Zubehör nachzeichnen, an den aktuellen medizinischen Stand der Technik. Insbesondere folgenden weiteren Vorschlägen konnte indessen nicht entsprochen werden.

Autorückhaltesysteme sollen auch für Kinder mit autistischer Störung und anderen kognitiven Einschränkungen aufgrund häufiger fehlender Impulskontrolle sowie starker Wutausbrüche der

Betroffenen vorgesehen werden. Für besonders aktive/unruhige Versicherte werden bereits zusätzliche Sicherungen in der Produktart für Zubehör für Autokindersitze geregelt. Kinder können dadurch mit dem Zubehör je nach individuellem Bedarf sachgerecht versorgt werden, sodass eine Indikationserweiterung für Autorückhaltesysteme nicht erforderlich ist. Aufnahmeanträge für entsprechendes Zubehör oder für spezielle Autorückhaltesysteme, die neben der Funktion als Sitzhilfe auch zur Kompensation kognitiver Einschränkungen vorgesehen sind, wurden zudem bis dato nicht gestellt.

Vorgeschlagen wurde ferner, auch für Erwachsene die Möglichkeit einer Mehrfachausstattung mit Fahrgestellen bei individuellem Bedarf im Hilfsmittelverzeichnis zu verankern. Für die Versorgung von in Kindertagesstätten betreuten Kindern sowie von schulpflichtigen Kindern und Jugendlichen wird im Hilfsmittelverzeichnis explizit auf die Möglichkeit einer solchen Mehrfachausstattung hingewiesen, da der Besuch dieser Einrichtungen zu dem allgemeinen Lebensbereich des jeweiligen Kindes bzw. Jugendlichen gehört. Nach der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses kann eine Mehrfachausstattung mit Hilfsmitteln verordnet werden, wenn dies aus medizinischen, hygienischen oder sicherheitstechnischen Gründen notwendig oder aufgrund der besonderen Beanspruchung durch die Versicherte oder den Versicherten zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Für Erwachsene kommt infolgedessen eine Mehrfachausstattung in Ausnahmefällen in Betracht, sodass im Hilfsmittelverzeichnis für sie keine generelle Aussage zu einem Anspruch auf Mehrfachausstattung mit Fahrgestellen getroffen werden kann. Dies wäre von den Krankenkassen im Einzelfall zu prüfen.

3.2 Hilfsmittel der Orthopädietechnik

Produktgruppe 17 HILFSMITTEL ZUR KOMPRESSIONSTHERAPIE

Anzahl der Versorgungsfälle:

2.988.972

Datum der aktuellen Fortschreibung:

24.04.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

02.07.2018

Zur Behandlung von chronischen Erkrankungen des Lymphgefäßsystems, von Ödemen sowie zur Behandlung von hypertrophen Narben und Keloiden werden verschiedene Hilfsmittel zur Kompressionstherapie eingesetzt. Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme, Hilfsmittel zur Narbenkompression und Geräte zur Kompressionstherapie dienen hier der Sicherung des Behandlungserfolgs. Diese Hilfsmittel werden von vielen Versicherten in Anspruch genommen.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Die Produktgruppe 17 wurde fortgeschrieben, um die aktuellen medizintechnologischen Änderungen zu berücksichtigen. Weiterhin wurden Anpassungen an die Ausführungs- und Längenbezeichnungen und weitere Grundlagen der Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe vorgenommen. Die einschlägigen medizinischen Leitlinien werden noch aktualisiert. Daher können diese erst zu einem späteren Zeitpunkt in einer weiteren Fortschreibung in der Produktgruppe **17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie** berücksichtigt werden. Dies hat der GKV-Spitzenverband bei der Fortschreibung explizit deutlich gemacht.

Die Indikationen, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientierten, wurden an den entsprechenden Krankheitsbildern ausgerichtet. Diese Änderung erfolgte, da die ICF auf physiologische und

psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit Kompressionshilfen weniger geeignet ist. Die neue Ausrichtung an den Krankheitsbildern erleichtert demgegenüber eine bedarfsgerechte und indikationsbezogene Versorgung der Versicherten.

Das Stellungnahmeverfahren**Beteiligte Organisationen**

Insgesamt erhielten 13 Organisationen als Berechtigte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 6 Organisationen Stellung genommen:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für den Deutschen Behindertenrat (DBR)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Bundesverband der Epithetiker (dbve)
- Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. (SPECTARIS)
- eurocom e. V. - European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Insbesondere im Hinblick auf Produktkombinationen wurde den Stellungnahmen im Wesentlichen gefolgt. Es wurden einige redaktionelle Anpassungen, Klarstellungen und geringfügige Korrekturen durchgeführt.

Bedeutsamer sind indessen die grundlegenden gegensätzlichen Stellungnahmen: Erstens, die Fortschreibung wird zurückgestellt, bis die einschlägigen Leitlinien aktualisiert worden sind. Zweitens, es werden nicht mehr geltende ältere

Leitlinien herangezogen, um den aktuellen medizinisch-technischen Stand der Produktgruppe abzubilden.

Der GKV-Spitzenverband hat unter Berücksichtigung der vorliegenden aktuellen Erkenntnisse entschieden, die Produktuntergruppen und Produktarten zu den medizinisch adaptiven Kompressionssystemen (MAK), den Apparaten zur Kompressionstherapie sowie den Apparaten zur Impuls-Therapie im Rahmen der in Rede stehenden Fortschreibung nicht vollständig fortzuschreiben, da die entsprechenden medizinischen Leitlinien überarbeitet werden. Um jedoch die bereits erreichbaren indikativen Verbesserungen für die Versicherten nicht unnötig zu verzögern, wurde die übrige Produktgruppe entsprechend aktualisiert.

Produktgruppe 24 BEINPROTHESEN

Anzahl der Versorgungsfälle:

62.792

Datum der aktuellen Fortschreibung:

18.12.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

26.11.2018

Beinprothesen sind Körperersatzstücke zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der unteren Extremitäten. Eine Prothesenversorgung stellt eine Kombination aus individuell angefertigten und industriell gefertigten Prothesenkomponenten dar. In der Produktgruppe 24 **Beinprothesen** wird daher eine grundsätzliche Unterteilung in individuell angefertigte und industriell vorgefertigte Prothesenkomponenten vorgenommen. Darüber hinaus erfolgt eine Differenzierung hinsichtlich der Amputationshöhe und der Anwendungshöhe der Prothesenkomponenten.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Im Jahr 2018 wurde die Struktur dieser Produktgruppe grundlegend überarbeitet und an den Stand der Technik angepasst. Die Produktgruppe umfasst alle am Markt erhältlichen und den Anforderungen an eine bedarfsgerechte Versorgung entsprechenden Prothesenkomponenten einschließlich zum Beispiel wasserfester Prothesen, mikroprozessorgesteuerter Kniegelenke, spezieller Schaftsysteme und Liner. Da die Produktgruppenstruktur in Fachliteratur und Versorgungspraxis weithin anerkannt ist, wurden im Rahmen der Fortschreibung keine wesentlichen strukturellen Änderungen vorgenommen.

Neu in die Produktgruppe aufgenommen wurde die Formerfassung mittels 3D-Messtechnik unter Verwendung eines 3D-Scanners. Diese Methode ist berührungslos und bietet den Vorteil der Reproduzierbarkeit und der anschließenden digitalen Modellierung und Nachbearbeitung mithilfe geeigneter Software. Auf Basis der optischen Vermessung und der räumlichen Rekonstruktion kann mit einem 3D-Drucker ein dreidimensionales Modell des Beinstumpfes erstellt werden.

Das Stimmnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 7 Organisationen als Berechtigte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 3 Organisationen Stellung genommen:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)
- eurocom e. V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Die Patientenvertretung hat keine Änderungsvorschläge vorgetragen. Die beiden anderen

Stellungnehmenden haben sich gegen die Einzelproduktlistung von Prothesenpassteilen ausgesprochen. Hinterfragt wurde sowohl die sachliche als auch die rechtliche Notwendigkeit, einzelne Prothesenkomponenten wie beispielsweise Vorprodukte im Hilfsmittelverzeichnis zu listen.

Beinprothesen sind konfigurierte Hilfsmittel, die im Sinne eines Baukastensystems aus maßgefertigten und industriell hergestellten Bauteilen hergestellt werden. Im leistungsrechtlichen Sinne des § 33 SGB V gilt die fertige individuelle Prothese als Hilfsmittel. Durch die Kombination der einzelnen Komponenten gemäß den in der Produktgruppe vorgesehenen Produktarten und Positionen wird die fertige Beinprothese im Hilfsmittelverzeichnis vollständig abgebildet. Da die industriell gefertigten Komponenten des Gesamtsystems jeweils eigenständige Medizinprodukte darstellen, ist ihre Einzellistung gemäß den gesetzlichen Vorgaben ohne Weiteres möglich und im Sinne eines Beitrags zur Transparenz der Leistungserbringung sachgerecht.

Der BIV-OT konzentrierte sich im Übrigen in seiner Stellungnahme auf eine weitere Differenzierung der Produktgruppengliederung, um Fertigungstechniken hinsichtlich der Materialien und Arbeitsaufwände mehr Geltung zu verleihen. Diese Aufwände werden nunmehr über neu eingerichtete Leistungspositionen berücksichtigt.

Produktgruppe 35 **EPITHESEN**

Anzahl der Versorgungsfälle:

2.487

Datum der aktuellen Fortschreibung:

14.03.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

05.03.2018

Epithesen sind individuell gefertigte Hilfsmittel, die nicht als Einzelprodukte gelistet werden

können. Sie werden von Versicherten mit irreversiblen Körperdefekten zum ästhetischen Ausgleich benötigt. Sie dienen in erster Linie dem optischen Ausgleich und der Teilnahme am Leben in der Gesellschaft. Rechtlich fallen sie in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung, soweit nicht andere Leistungsträger zuständig sind. Es gibt Epithesen für den Kopf, das Ohr, die Augen, die Nase oder Geschlechtsorgane.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Im Jahr 2018 wurde die Produktgruppe neu geschaffen bzw. aus der Produktgruppe Prothesen ausgegliedert. Dabei wurde die Produktgruppe grundlegend überarbeitet und an den Stand der Technik angepasst. Im Rahmen der diesem Bericht zugrunde liegenden Fortschreibung wurden vor allem die Produktartbeschreibungen und Indikationen überprüft, konkretisiert und sprachlich überarbeitet.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 8 Organisationen als Berechtigter oder Sachverständiger Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 3 Organisationen Stellung genommen:

- Bundesinventionsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
 - Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
 - Deutscher Bundesverband der Epithetiker (dbve)
-

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Der Bundesinventionsverband für Orthopädie-Technik hat keine Änderungen vorgeschlagen.

Der BVMed hat angeregt, die Tracheostoma-Epithesen aus der Produktgruppe **12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie** in die Produktgruppe **35 Epithesen** umzugruppieren. Dem Vorschlag wurde nicht entsprochen. Tracheostoma-Epithesen werden zur Abdichtung

eines Tracheostomas genutzt. Daher stehen diese Produkte im engen Sachzusammenhang mit anderen Hilfsmitteln der Produktgruppe **12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie**.

Der dbve schlägt im Wesentlichen die Schaffung einer neuen Produktart für Nasenseptum-Epithesen vor. Belastbare Erkenntnisse zur Bildung dieser neuen Produktart liegen jedoch nicht vor, sodass dem Vorschlag nicht gefolgt werden konnte.

Produktgruppe 38 ARMPROTHESEN

Anzahl der Versorgungsfälle:

1.672

Datum der aktuellen Fortschreibung:

05.06.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

26.11.2018

Armprothesen sind Körperersatzstücke zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder Fehlbildung/Fehl-anlage im Bereich der oberen Extremitäten. Eine Prothesenversorgung stellt eine Kombination aus individuell gefertigten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten dar. Wie bei den Beinprothesen wird auch in dieser Produktgruppe grundlegend zwischen individuellen, maßangefertigten und industriellen, vorgefertigten Prothesen unterschieden und weiter hinsichtlich Amputationshöhe und Anwendungshöhe der Prothesenkomponenten differenziert.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Im Jahr 2018 wurde die Produktgruppe **38 Armprothesen** neu geschaffen. Dadurch wurde erstmals das gesamte Spektrum dieses Hilfsmittelbereichs abgebildet - von sogenannten Habitusprothesen bis hin zu myoelektrischen Armprothesen. Seitdem hat die Produktgruppenstruktur in der Fachliteratur Anerkennung gefunden und sich in der Versorgungspraxis bewährt. Aus diesem Grund sind bei der

Fortschreibung dieser Produktgruppe keine wesentlichen Änderungen an der Struktur der Produktgruppe vorzunehmen.

Ebenso wie bei den Beinprothesen wird nun auch bei den Armprothesen die Formerfassung mittels 3D-Messtechnik unter Verwendung eines 3D-Scanners berücksichtigt. Dadurch profitieren Versicherte auch bei diesem Versorgungsbereich von einer Messtechnik, die eine berührungsfreie Generierung von 3D-Daten ermöglicht.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 7 Organisationen als Berechtigte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 3 Organisationen Stellung genommen:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für den Deutschen Behindertenrat (DBR)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- eurocom e. V. - European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Auch bei den Armprothesen wurde die vorgesehene Produktleistung von industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten abgelehnt. Armprothesen sind jedoch genau wie Beinprothesen konfigurierte Hilfsmittel, die im Baukastensystem aus maßgefertigten und industriell hergestellten Bauteilen hergestellt werden. Die fertige Armprothese ist ein Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V und kann aufgrund der Kombination der einzelnen Komponenten gemäß den in der Produktgruppe vorgesehenen Produktarten und Abrechnungspositionen im Hilfsmittelverzeichnis vollständig abgebildet werden. Dies dient der Transparenz. Bei den

industriell gefertigten Komponenten handelt es sich um eigenständige Medizinprodukte, deren Einzellistung möglich und aus Transparenzgründen geboten ist.

3.3 Hilfsmittel der Medizintechnik

Produktgruppe 14 INHALATIONS- UND ATEMTERAPIEGERÄTE

Anzahl der Versorgungsfälle:

2.225.063

Datum der aktuellen Fortschreibung:

20.11.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

15.11.2018

Produkte der Produktgruppe **14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte** dienen der Behandlung der Atemwege, der Sauerstofftherapie sowie der Schleimlösung und Schleimentfernung in den Atmungsorganen. Darüber hinaus umfasst die Produktgruppe auch Hilfsmittel zur Ohrbelüftung und Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen. Diese Hilfsmittel werden – wie die Anzahl der Versorgungsfälle zeigt – von sehr vielen Versicherten benötigt.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Damit Versicherte mit modernen und qualitativ hochwertigen Inhalations- und Atemtherapiegeräten versorgt werden können, wurde die Produktgruppe unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik und Medizin weitreichend überarbeitet. Die Definition und Indikationen der Langzeitsauerstofftherapie wurden hierzu entsprechend der Leitlinie zur Langzeit-Sauerstofftherapie AWMF-Registernummer 020-00 angepasst. Bei den Medikamentenverneblern wurde bei den geforderten Prüfungen auf die zwei neuen Normen (DIN EN ISO 27427:2020-0 und DIN EN ISO 80601-2-70) Bezug genommen.

Zur Gewährleistung einer indikationsbezogenen und qualitätsgesicherten Versorgung mit Sauerstoffsparsystemen ist bei Verordnung dieser Produkte die Demandfähigkeit der Versicherten zu überprüfen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Versicherten auch über die erforderliche Fähigkeit, den Sauerstofffluss selbständig über die Nasenatmung auszulösen, verfügen. Im Sinne der Patientensicherheit sind künftig bei Produkten, die für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten vorgesehen sind, die herstellerseits zugelassenen Desinfektionsverfahren verpflichtend anzugeben.

Bislang bestand lediglich für Versicherte, die sich regelmäßig täglich außer Haus bewegen, ein Anspruch auf Geräte für die mobile Versorgung. Um bei der Versorgung mit diesen Geräten auch die gelegentliche Mobilität von Versicherten, zum Beispiel aufgrund eines Arztbesuches, einzuschließen, wurden die leistungsrechtlichen Hinweise entsprechend geändert.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 9 Organisationen als Berechtigte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 4 Organisationen Stellung genommen:

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
 - Deutscher Bundesverband der Epithetiker (dbve)
 - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. (SPECTARIS)
 - Verband der Elektro- und Digitalindustrie e. V. (ZVEI)
-

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Der Forderung nach Einrichtung neuer Produktarten für Geräte mit telemedizinischen Funktionen und für die nasale High-Flow-Therapie konnte nicht entsprochen werden, da in den

entsprechenden schriftlichen Stellungnahmen und mündlichen Anhörungen nicht dargelegt wurde, welche telemedizinischen Funktionen bzw. Produkte genau berücksichtigt werden sollen. Darüber hinaus ist hinsichtlich der High-Flow-Therapie das Ergebnis der laufenden Erprobungsstudie des Gemeinsamen Bundesausschusses abzuwarten.

Hinsichtlich der Beatmungsgeräte und der Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen wurde vorgeschlagen, im Hilfsmittelverzeichnis auf Qualitätsanforderungen zu verzichten und stattdessen nur die einschlägigen Gerätenormen zu referenzieren. Die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Anforderungen an die Qualität, die Nutzungsdauer und den Wiedereinsatz dieser Geräte sichern jedoch den hohen Versorgungsstandard. Sie gewährleisten die risikolose Anwendung im häuslichen Bereich und den medizinischen Nutzen dieser Produkte. Durch die Einbindung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten, Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen sowie Fachgesellschaften und Sachverständigen können diese Qualitätsanforderungen überdies fortwährend weiterentwickelt werden. Um eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zu erzielen, sind die Qualitätsanforderungen folglich auch für diese beiden Hilfsmittelbereiche unerlässlich.

Im Rahmen des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens wurde des Weiteren vorgeschlagen, bislang geforderte Prüfberichte gemäß MDS-Prüfmethoden durch Prüfungen gemäß DIN-Norm zu ersetzen. Sowohl die unterschiedlichen Durchführungsbestimmungen der Prüfmethoden und deren Ergebnisse als auch die Grenzwerte sind jedoch nicht direkt miteinander vergleichbar. Infolgedessen wird im Zuge der nächsten Fortschreibung dezidiert überprüft werden, ob auf Prüfungen gemäß DIN-Norm abgestellt werden kann. Für das Antragsverfahren haben Hersteller bislang schon die Möglichkeit, mindestens gleichwertige Prüfungen vorzulegen. Dabei ist von den

Herstellern jedoch zu erläutern und zu belegen, dass die alternativ gemessenen Werte die festgelegten Grenzwerte einhalten und somit eine qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet ist.

Produktgruppe 30 HILFSMITTEL ZUM GLUKOSEMANAGEMENT

Für die Produktgruppe liegen noch keine Versorgungszahlen vor.

Datum der Produktgruppenerstellung:
22.02.2023

Die Produktgruppe **30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement** wurde aus systematischen Gründen neu geschaffen. Die Produktgruppe umfasst Hilfsmittel wie Insulinpens, Blutzuckermessgeräte und Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung (sogenannte CGM-Systeme). Die Produkte wurden aus bestehenden Produktgruppen herausgenommen.

Die Zusammenfassung dieser Produkte in einer Produktgruppe ermöglicht Ärzten, Leistungserbringern und Krankenkassen eine gezieltere Beratung und Versorgung der Versicherten mit Produkten zur Insulintherapie.

Wesentlicher Inhalt der neuen Produktgruppe
Produkte zum Glukosemanagement stellen aktuell einen der innovationsstärksten Bereiche der Hilfsmittelversorgung dar. Durch die Neubildung der Produktgruppe werden der technische Fortschritt und die Neuerungen im Bereich des Glukose-selbstmanagements im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet. Dazu wurden alle Hilfsmittel zum Glukosemanagement, die bislang in den Produktgruppen **03 Applikationshilfen** und **21 Messgeräte** gelistet waren, in die neue Produktgruppe überführt.

Die Hilfsmittel zum Glukoseselbstmanagement können dadurch zielgerichtet identifiziert und als Grundlage entsprechender vertraglicher Regelungen für eine bedarfsgerechte Versorgung

der Versicherten herangezogen werden. Neue Hinweise und Regelungen hinsichtlich Leistungsrecht, IT-Sicherheit und Datenschutz schaffen Transparenz und verbessern die Versorgungsqualität.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 15 Organisationen als Berechtigte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 7 Organisationen Stellung genommen:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für den Deutschen Behindertenrat (DBR)
 - Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
 - Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
 - Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
 - Roche Diabetes Care Deutschland GmbH
 - VERBAND DER DIAGNOSTICA-INDUSTRIE
 - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. (SPECTARIS)
-

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Besonderes Augenmerk wurde bei der Fortschreibung darauf gerichtet, eine an den individuellen Bedarfen orientierte und möglichst digitalgestützte „smarte“ Versorgung insulinpflichtiger Versicherter sicherzustellen. Für Insulinpumpentherapiesysteme, Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme und CGM-Systeme wurde entsprechend einem Vorschlag geregelt, dass ein separates Empfangsgerät als optionale Versorgungsform lieferbar sein muss. Auf diese Weise werden Versorgungsoptionen nicht beschränkt.

Die Patientenvertretung hat darauf hingewiesen, dass bisher am Markt verfügbare Blutzuckermessgeräte, Insulinpumpen und Insulinpens, die

für Versicherte mit Seheinschränkungen nutzbar sind, sukzessive vom Markt genommen werden. Hersteller würden bei der Herstellung neuer Produkte die Belange dieser Versichertengruppe nicht mehr berücksichtigen und damit vom Markt ausschließen. Die Patientenvertretung schlug daher vor, dass nur Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, die barrierefrei nutzbar sind. Dem Änderungsvorschlag konnte aus Rechtsgründen nicht gefolgt werden, da sonst Produkte, die für Menschen ohne Sehebeeinträchtigung bestimmt sind, quasi vom Markt ausgeschlossen würden. Ein solcher Eingriff in den Markt ist nicht möglich. Um den Zugang zu barrierefreien Hilfsmitteln zum Glukosemanagement zu sichern und entsprechende Produktanmeldungen anzuregen, hat der GKV-Spitzenverband einen fachlichen Austausch mit den relevanten, am Versorgungsgeschehen beteiligten Akteuren, insbesondere unter Einbeziehung der Patientenvertretungen sowie der entsprechenden Hersteller, geführt. Weitere Maßnahmen können über das Hilfsmittelverzeichnis nicht getroffen werden.

Im Bereich der Insulintherapie werden zum Teil besonders sensible Daten erfasst und verarbeitet. Die zur Datensicherheit und Datenschutz eingereichten Vorschläge und Hinweise wurden unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes ausgewertet und, soweit begründet, übernommen. Da für digitale Medizinprodukte – wie auch für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – derzeit noch kein Zertifizierungsverfahren zur Datensicherheit des Produktes existiert, sind im Rahmen des Antragsverfahrens entsprechende Herstellererklärungen vorzulegen. Mit ihnen ist insbesondere darzulegen, inwiefern die Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

Im Zuge des Stellungnahmeverfahrens wurden darüber hinaus Hinweise und Anregungen vorgetragen, die die Struktur der neuen Produktgruppe betrafen. Dem Vorschlag, einzelne Systembestandteile wie Therapiesteuerungsmodulare

als eigenständige Hilfsmittel zu listen, konnte dabei nicht entsprochen werden. Ein Therapiesteuerungsmodul ist eine Teilkomponente eines Gesamtsystems, die nur im Zusammenhang mit dem Gesamtsystem Wirkung erzielt. Daher kann nur das gesamte System als Hilfsmittel angesehen und in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden. Um jedoch die Vertragsgestaltungen nicht zu beschränken, werden diese Teilkomponenten zusätzlich in Form von Abrechnungspositionen berücksichtigt.

3.4 Pflegehilfsmittel

Produktgruppe 51

PFLEGEHILFSMITTEL ZUR KÖRPERPFLEGE/HYGIENE UND ZUR LINDERUNG VON BESCHWERDEN

Zu den Pflegehilfsmitteln dieser Produktgruppe gehören Produkte wie Bettpfannen oder Urinflaschen, Waschsysteme und Lagerungsrollen.

Für die Produktgruppe liegen keine Versorgungszahlen vor.

Datum der aktuellen Fortschreibung:

14.03.2023

Zuletzt fortgeschrieben am:

22.05.2018

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Im Rahmen der Fortschreibung wurden die Produktartbeschreibungen und Indikationen überprüft, konkretisiert und sprachlich überarbeitet. Die Dienstleistungsanforderungen wurden systematisch an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses angeglichen.

Neben redaktionellen Anpassungen wurde auch die Löschung von zwei mit „nicht besetzt“ gekennzeichneten Produktarten vorgenommen, da diese weder zur Produktlistung noch zur Abrechnung benötigt werden.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 25 Organisationen als Berechtigte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende 2 Organisationen Stellung genommen:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für den Deutschen Behindertenrat (DBR)
- Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Der bpa reichte Änderungsvorschläge zu indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen sowie zu den Anforderungen an die Lieferung der Produkte ein, die sachlich nicht begründet waren.

Die BAG SELBSTHILFE regte die Aufnahme von desinfizierenden Seifen zur Sanierung von MRSA-Stämmen (Methicillin-resistente Staphylococcus aureus-Stämme) in das Hilfsmittelverzeichnis an. Bei desinfizierenden Seifen handelt es sich um zum Verbrauch bestimmte Produkte, die sachgerecht der Produktgruppe **54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel** zuzurechnen wären. Bei der letzten Fortschreibung der Produktgruppe 54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel hat sich in diesem Zusammenhang jedoch bereits für antimikrobielle Einmalwaschhandschuhe ergeben, dass Maßnahmen zur Sanierung von MRSA-Stämmen grundsätzlich in der Richtlinie zur häuslichen Krankenpflege (HKP) geregelt sind. Darüber hinaus bewertet das Robert Koch-Institut das Ansteckungsrisiko für Angehörige von (stationärsanierten) MRSA-Trägern als nicht sehr hoch. Für die Anwendung in der Häuslichkeit sind solche Seifen nicht erforderlich und gehen über das Maß des Notwendigen hinaus. Vor diesem Hintergrund konnte der Hinweis nicht berücksichtigt werden.

3.5 Bedeutung der Fortschreibung für die Digitalisierung im Hilfsmittelbereich

Im Gesundheitsbereich hat die Corona-Pandemie die digitale Transformation rasant beschleunigt. Vor wenigen Jahren noch undenkbar, ersetzt heute beispielsweise die Videosprechstunde auf Wunsch den persönlichen Arztbesuch. In der Hilfsmittelversorgung bietet die Digitalisierung die Chance, die Versorgung zu verbessern und sie stärker auf die individuellen Bedürfnisse auszurichten. Dem GKV-Spitzenverband ist es wichtig, dass die Versicherten zeitnah an den neuen digitalen Entwicklungen teilhaben können. Oberstes Ziel bleibt dabei jedoch die Gewährleistung der Patientensicherheit, der Versorgungsqualität und der Schutz der Gesundheitsdaten der Versicherten. Im Folgenden werden die Hilfsmittel zusammengefasst und beschrieben, die auf digitaler Technik basieren und zu denen im Fortschreibungszeitraum Produktuntergruppen oder Produktarten und damit Qualitätsanforderungen geschaffen wurden.

In der Produktgruppe **07 Blindenhilfsmittel** sind das zum Beispiel smarte Geräte zur Schrift- und Objekterkennung, die visuelle Daten in Form von gesprochenen Informationen verfügbar machen. Hierbei handelt es sich um Minicomputer mit eingebauter Minikamera, die in ein Brillengestell integriert sind oder an ein solches angesteckt werden können. Mithilfe dieser Geräte können in Echtzeit gedruckte und digitale Texte, wie Gebrauchsanweisungen, Speisekarten und Zeitschriften, gelesen oder nach relevanten Informationen durchsucht werden. Darüber hinaus können diese Hilfsmittel auch zur Erkennung von Produkten, Geldscheinen und sogar Personen eingesetzt werden. Die Geräte, die auch offline verwendet werden können, erleichtern Versicherten die Teilhabe und ermöglichen ihnen mehr Unabhängigkeit.

Auch in der Produktgruppe **18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge** stehen nun brillenbasierte Minicomputer bereit. Diese werden hier als

Kopfsteuerung für elektrische Rollstühle eingesetzt. Bereits leichte Neigungsbewegungen des Kopfes werden durch die Brillen erkannt und in Steuersignale umgewandelt. Die Datenbrillen verhelfen damit Personen, die nur noch über eine minimale Beweglichkeit des Kopfes verfügen, zu einer selbstbestimmten Mobilität.

In die gleiche Produktgruppe wurde auch ein selbstbalancierender Elektrorollstuhl aufgenommen, der ohne den Einsatz von Rumpfstabilität per App und Joystick gesteuert wird. Die Fahrt erfolgt auf nur zwei großen Rädern, mit denen sich die Versicherten auf den verschiedensten Untergründen sicher und schnell fortbewegen können. Ein besonderes Feature stellt die Raupenfunktion dar, die der Überwindung von Treppen, Bürgersteigen und Steigungen dient. Der Rollstuhl befähigt damit die Versicherten, Barrieren in ihrem Lebensumfeld selbständig zu meistern, und gewährleistet so ihre Teilhabe.

Neue digitale Produkte stehen auch in der Produktgruppe **15 Inkontinenzhilfen** zur Verfügung. Die Kontinenztrainingsgeräte für Kinder können mittels App gesteuert werden und ermöglichen ein individuell auf die Kinder angepasstes und spielerisches Training. Sie motivieren die kleinen Versicherten, bilden den Trainingsfortschritt ab und erlauben es zudem, als Weckton die Stimme einer Betreuungsperson zu verwenden.

In die Produktgruppe **52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität** neu aufgenommen wurde ein funkbasiertes, drahtloses Pflegerufsystem. Mit ihm können Pflegebedürftige kommunizieren, die sich nicht verbal bemerkbar machen können. Mithilfe von Zubehör kann das System dabei an die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen angepasst werden. Die Abgabe des Funkrufs wird der privaten Pflegeperson optisch und akustisch signalisiert; dem Empfänger wird der Funkruf optisch, akustisch und durch Vibration übermittelt. Auf diese Weise kann ein

längerer Verbleib in der eigenen Häuslichkeit erzielt werden.

Auch der in diese Produktgruppe ebenfalls neu aufgenommene intelligente Tablettenspender kann Pflegebedürftigen helfen, möglichst lange zu Hause zu bleiben, indem er die Medikamenteneinnahme sicherer gestaltet. Der Tablettenspender wird mit durch Apotheken verblisterte Tabletten bestückt, die die Pflegebedürftigen nach einer optischen und akustischen Erinnerung zur richtigen Zeit dem Spender entnehmen können. Bei Ausbleiben der Medikamenteneinnahme kann auf Wunsch eine Betreuungsperson direkt benachrichtigt werden. Der automatische Tablettenspender erleichtert so die Medikamentenversorgung von kognitiv eingeschränkten Pflegebedürftigen.

4 Berücksichtigung von innovativen Produkten

Wie bereits eingangs erwähnt, können neue Produkte in einem beschleunigten Verfahren in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, ohne dass in einem formalen, zeitaufwendigen Verfahren bereits Produktuntergruppen oder

Produktarten gebildet wurden. Dadurch finden innovative Hilfsmittel zügig Eingang in die Versorgung. Im Berichtszeitraum wurden folgende Produkte im beschleunigten Verfahren in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen:

Produktgruppe 07

BLINDENHILFSMITTEL

Produktart	07.99.06.0 N. N. Systeme zur akustischen Erläuterung von Zusatzinformationen taktiler Grafiken
Indikation	Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich für blinde und hochgradig sehbehinderte Menschen
Beschreibung	<ul style="list-style-type: none">▪ Mit den Vorlesesystemen dieser neuen Produktart können Informationen zu Grafiken abgerufen werden, die mittels Tastsinn erfasst werden.▪ Dadurch wird das selbständige Erarbeiten von Grafikinhalten insbesondere im Rahmen der schulischen Ausbildung ermöglicht.

Produktgruppe 22

MOBILITÄTSHILFEN

Produktart	22.50.02.0 N. N. Orthopädische Roller
Indikation	Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich für Personen mit Funktionseinschränkungen an Fuß, Sprunggelenk und/oder distalem Unterschenkel
Beschreibung	<ul style="list-style-type: none">▪ Bei diesen dreirädrigen orthopädischen Rollern wird der Unterschenkel der erkrankten Extremität auf die gepolsterte Knieauflage abgelegt, während mit dem gesunden Bein die Rollerbewegung ausgeführt wird.▪ Versicherte können so die betroffene Extremität entlasten und sich gleichzeitig sicher und selbständig fortbewegen.

Produktgruppe 23

ORTHESEN/SCHIENEN

Produktart	23.04.02.4 N. N. Knieführungsothese mit 4-Punkt-Prinzip mit Extensions-/Flexionsbegrenzung und Mobilisierungsfunktion durch Abrüstung
Indikation	Für Personen, bei denen eine physiologische Führung und Stabilisierung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates in mindestens 2 Ebenen mit nachfolgender Mobilisierung notwendig ist
Beschreibung	<ul style="list-style-type: none">▪ Die neuartigen Knieorthesen mit Abrüstmöglichkeit können entsprechend einem vorgesehenen 4-stufigen Therapieverlauf und dem jeweils erreichten Mobilitätsgrad angepasst (abgerüstet) werden.▪ Für die Versicherten bedeutet dies weniger Zwischenschritte innerhalb des Versorgungsprozesses und der Rehabilitationsphase, da aufgrund der Abrüstbarkeit keine weiteren Orthesen benötigt werden.

**Produktgruppe 52 PFLEGEHILFSMITTEL ZUR SELBSTÄNDIGEREN
LEBENSFÜHRUNG/MOBILITÄT**

Produktart	52.40.03.4 N. N. Pflegehilfsmittel zur Kommunikation
Indikation	Für Pflegebedürftige, die sich nicht verbal bemerkbar machen können
Beschreibung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die funkbasierten, drahtlosen Produkte dieser Produktart ermöglichen es Pflegebedürftigen, die sich nicht verbal bemerkbar machen können, pflegerische Hilfe herbeizurufen. ▪ Auf diese Weise kann ein längerer Verbleib in der eigenen Häuslichkeit erzielt werden.


Berücksichtigung von Innovationen im Hilfsmittelverzeichnis

Es werden auch neue Produkte zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldet, die in die bestehende Systematik nicht eingeordnet werden können, da eine entsprechende Produktuntergruppe bzw. -art noch nicht gebildet wurde. Daher wäre vor der Listung eines solchen Produktes zunächst eine Fortschreibung der betreffenden Produktgruppe erforderlich. Dies erfordert Zeit, da alle Beteiligungsrechte und Verfahrensschritte eingehalten werden müssen. Die Vergabe der zehnstelligen Positionsnummer könnte erst im Anschluss an dieses Prozedere erfolgen. In diesen Fällen können die Produkte gemäß der vom Bundesgesundheitsministerium genehmigten Verfahrensordnung gemäß § 139 Absatz 7 SGB V auch vor Fortschreibung der entsprechenden Produktgruppe ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, wenn sie die Anforderungen nach § 139 Absatz 2 und 4 SGB V erfüllen. Die Entscheidung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt mit der Vergabe einer vorläufigen Positionsnummer; als Platzhalter wird eine Produktart „N.N.“ geschaffen.

5 Ausblick auf weitere Fortschreibungen

Der GKV-Spitzenverband hat im Berichtszeitraum mit weiteren elf Produktgruppenaktualisierungen begonnen, deren zentrale Zielsetzungen nachfolgend skizziert werden.

Sowohl die Produktgruppe **13 Hörhilfen** als auch die Produktgruppe **25 Sehhilfen** werden aufgrund aktueller medizinischer und technischer Entwicklungen anlassbezogen fortgeschrieben. Mit der vorgezogenen Aktualisierung der Produktgruppe 25 Sehhilfen wird Hinweisen aus der Versorgungspraxis sowie dem gegenwärtigen Erkenntnisstand in diesem Hilfsmittelbereich Rechnung getragen. Die Weiterentwicklung der Produktgruppe 13 Hörhilfen erfolgt aufgrund der Neufassung der internationalen Norm für Hörgeräte IEC 60118-16:2022-03. In dieser werden erstmals Hörerätfunktionen wie die Anzahl der Kanäle und Hörprogramme definiert und Prüfverfahren für Funktionen wie beispielsweise das Vorhandensein einer Störschallunterdrückung beschrieben. Bestimmte Merkmale für Hörgeräte werden für Hersteller und Versicherte nachvollziehbar festgelegt und sind durch definierte Messverfahren nachprüfbar. Dies schafft Transparenz, ermöglicht Produktvergleiche und kommt damit der Qualitätssicherung der Hörgeräteversorgung der Versicherten zugute.

Zur Weiterentwicklung der Produktgruppe **15 Inkontinenzhilfen** werden durch eine umfassende Herstellerabfrage Produkteinträge auf Aktualität geprüft. Die Abfrage dient auch dazu, die Produktgruppenstruktur zu überprüfen und an die Marktgegebenheiten anzupassen. Die Neufassung der Gliederung dieser Produktgruppe dient der Erleichterung der bedarfsgerechten Produktauswahl und der Modernisierung der Inkontinenzversorgung. Darüber hinaus befasst sich die Fortschreibung mit Produktneuheiten im Bereich der Kontinenztherapie. Digitale Geräte zum Beckenbodentraining und zum Kontinenztraining für Kinder ermöglichen eine individuell angepasste, oftmals spielerische Kontinenztherapie, bei der die einzelnen Fortschritte direkt einsehbar sind. Damit Versicherte Zugang zu diesen

innovativen Produkten erhalten, werden für sie Qualitätsanforderungen, zum Beispiel zum Schutz von Gesundheitsdaten, formuliert.

Bei der Produktgruppe **17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie** wird zwei Produktbereichen besondere Beachtung geschenkt: Zum einen sind dies die bereits lange in der Versorgung etablierten Kompressionsapparate, bei denen Druck zur Kompression über Manschetten an den Extremitäten ausgeübt wird. Zum anderen zählen dazu die neuartigen medizinisch adaptiven Kompressionssysteme (MAK). Bei den MAK lässt sich der Kompressionsdruck in der initialen Entstauungsphase mittels Klett- oder Hakenverschlüsse jederzeit durch die Versicherte oder den Versicherten selbst anpassen. Aufgrund ihrer einfachen Anwendung stellen diese Produkte eine Alternative zu den aufwendigeren Kompressionsbandagierungen dar. Bei der Überarbeitung dieser beiden Produktbereiche wird besonderes Augenmerk auf den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und die qualitätsgesicherte Anwendung durch den medizinischen Laien gerichtet.

Auch im Vorfeld der Fortschreibung der Produktgruppe **23 Orthesen/Schienen** erfolgte eine umfangreiche Herstellerabfrage, in deren Rahmen rund 2.400 Produkteinträge überprüft wurden. Die Herstellerabfrage ermöglicht die Aktualisierung der Produktgruppe auf Einzelproduktebene und bildet zugleich die Grundlage für die Überarbeitung der Produktgruppenstruktur. Es wird beabsichtigt, insbesondere die individuellen Orthesen nach den Versorgungszielen und Wirkprinzipien zu strukturieren.

Viele Produkte, die sowohl der Krankenpflege als auch der Pflegeerleichterung dienen, werden in den Produktgruppen **19 Krankenpflegeartikel** und **50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege** gleichzeitig abgebildet. Die beiden Produktgruppen werden daher gemeinsam fortgeschrieben. Viele Produkte, die sowohl der Krankenpflege als auch der Pflegeerleichterung

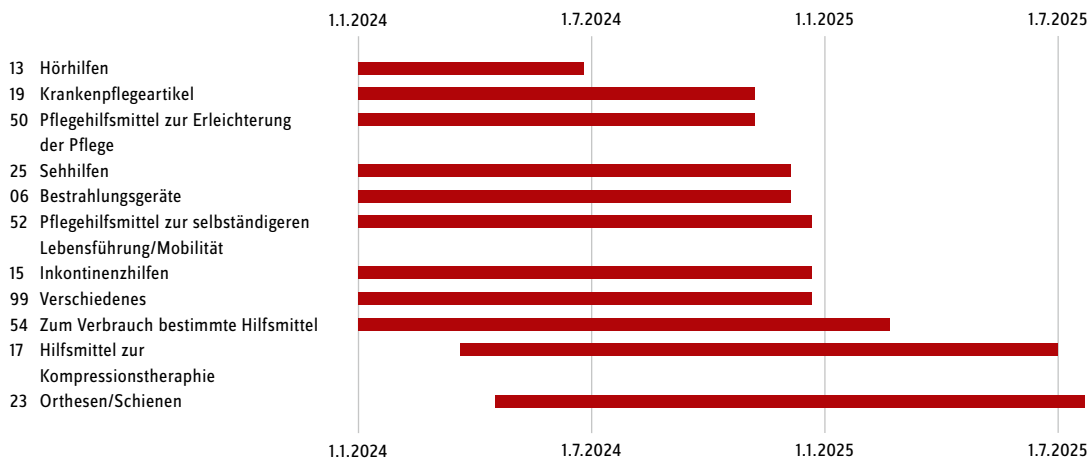
dienen, werden in den Produktgruppen **19 Krankenpflegeartikel** und **50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege** gleichzeitig abgebildet. Die beiden Produktgruppen werden daher gemeinsam fortgeschrieben. Bei der Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs hat sich insbesondere gezeigt, dass der aktuelle Versorgungsbedarf behinderter und pflegebedürftiger Menschen mit behindertengerechten Betten beziehungsweise Pflegebetten hinsichtlich überdurchschnittlicher Körpergröße sowie erhöhtem Körpergewicht nur unzureichend abgebildet wird. Schwerpunktmäßig soll daher dieser Versorgungsbereich überarbeitet werden.

Im Zuge der letzten Fortschreibung der Produktgruppe **52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität** wurden mit Blick auf die neuen technischen Unterstützungsmöglichkeiten

Produktarten geschaffen, die insbesondere digitale/technische Assistenzsysteme abbilden. Unter Berücksichtigung der aktuell am Markt befindlichen Systeme erfolgt nun eine Überarbeitung der Produktgruppenstruktur. Dadurch sollen auch Assistenzsysteme in die Versorgung gelangen können, die über übergreifende Funktionen verfügen.

Bei den Produktgruppen **06 Bestrahlungsgeräte**, **54 Zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel** und **99 Verschiedenes** haben sich nach derzeitigem Kenntnisstand keine grundlegenden Neuerungen ergeben. Die Fortschreibungen dieser drei Produktgruppen werden daher voraussichtlich im Wesentlichen die Aktualisierungen der Dienstleistungsanforderungen und der Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit der Produkte umfassen.

Abbildung 5: Geplante Dauer der begonnenen Fortschreibungen



6 Anhang

6.1 Produktgruppenübersicht

Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses

Stand: 29.02.2024

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	Sprechhilfen - nicht besetzt
28	Stehhilfen
29	Stomaartikel
30	Hilfsmittel zum Glukosemanagement
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

6.2 Relevante Rechtsgrundlagen

§ 33 SGB V - Hilfsmittel

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind. ²Die Hilfsmittel müssen mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte erfüllen, soweit sie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 1 gelistet oder von den dort genannten Produktgruppen erfasst sind. ³Der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich hängt bei stationärer Pflege nicht davon ab, in welchem Umfang eine Teilhabe am Leben der Gemeinschaft noch möglich ist; die Pflicht der stationären Pflegeeinrichtungen zur Vorhaltung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die für den üblichen Pflegebetrieb jeweils notwendig sind, bleibt hiervon unberührt. ⁴Für nicht durch Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 Abs. 1 unberührt. ⁵Der Anspruch umfasst auch zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Leistungen wie die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen. [...] ⁹Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen. ¹⁰§ 18b Absatz 3 des Elften Buches ist zu beachten.

(2) ¹Versicherte haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen entsprechend den Voraussetzungen nach Absatz 1. ²Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besteht der Anspruch auf Sehhilfen, wenn sie

1. nach ICD 10-GM 2017 auf Grund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 oder
2. einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von mehr als 6 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder mehr als 4 Dioptrien bei Astigmatismus

aufweisen; Anspruch auf therapeutische Sehhilfen besteht, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen.

³Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnet werden. ⁴Der Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen umfasst nicht die Kosten des Brillengestells.

(3) ¹Anspruch auf Versorgung mit Kontaktlinsen besteht für anspruchsberechtigte Versicherte nach Absatz 2 nur in medizinisch zwingend erforderlichen Ausnahmefällen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen Kontaktlinsen verordnet werden. ³Wählen Versicherte statt einer erforderlichen Brille Kontaktlinsen und liegen die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht vor, zahlt die Krankenkasse als Zuschuss zu den Kosten von Kontaktlinsen höchstens den Betrag, den sie für eine erforderliche Brille aufzuwenden hätte. ⁴Die Kosten für Pflegemittel werden nicht übernommen.

[...]

§ 139 SGB V – Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. ²In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. ³Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(2) ¹Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, sind im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen. ²Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. ³Im Hilfsmittelverzeichnis sind auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln.

(3) ¹Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. ²Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen; er kann vom Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind. ³Hält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Prüfung des Antrags eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, holt er hierzu unter Vorlage der ihm vorliegenden Unterlagen sowie einer Begründung seiner Einschätzung eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ein. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auskunft innerhalb von sechs Monaten zu erteilen. ⁵Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135

Absatz 1 Satz 1, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat.

(4) ¹Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist. ²Auf Anfrage des Herstellers berät der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. ³Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. ⁴Sofern Produkte untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, bezieht sich die Beratung nicht auf das Verfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1. ⁵Erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien, kann die Beratung unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie vorgesehenen Institution erfolgen. ⁶Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Verfahrensordnung nach Absatz 7 Satz 1. ⁷Für die Beratung kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren nach pauschalierten Gebührensätzen erheben. ⁸Hat der Hersteller Nachweise nach Satz 1 nur für bestimmte Indikationen erbracht, ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen zu beschränken. ⁹Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, Änderungen vor, hat er diese dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mitzuteilen. ¹⁰Die Mitteilungspflicht gilt auch, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird.

(5) ¹Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. ³Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. ⁴Prüfungen nach Satz 3 können nach erfolgter Aufnahme des Produkts auch auf der Grundlage von Stichproben vorgenommen werden. ⁵Ergeben sich bei den Prüfungen nach Satz 2 bis 4 Hinweise darauf, dass Vorschriften des Medizinprodukterechts nicht beachtet sind, sind unbeschadet sonstiger Konsequenzen die danach zuständigen Behörden hierüber zu informieren.

(6) ¹Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihm eine angemessene Frist, die insgesamt sechs Monate nicht übersteigen darf, zur Nachreichung fehlender Unterlagen einzuräumen. ²Wenn nach Ablauf der Frist die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, ist der Antrag abzulehnen. ³Ansonsten entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. ⁴Bis zum Eingang einer im Einzelfall nach Absatz 3 Satz 3 angeforderten Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ist der Lauf der Frist nach Satz 3 unterbrochen. ⁵Über die Entscheidung ist ein Bescheid zu erteilen. ⁶Die Aufnahme ist zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 nicht mehr erfüllt sind.

(7) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 31. Dezember 2017 eine Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6, 8 und 9 das Nähere

zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis, zu deren Streichung und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sowie das Nähere zum Verfahren der Auskunftseinholung beim Gemeinsamen Bundesausschuss regelt. ²Er kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfzertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird. ³In der Verfahrensordnung legt er insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses fest. ⁴Den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene ist vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ⁵Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁶Für Änderungen der Verfahrensordnung gelten die Sätze 4 und 5 entsprechend. ⁷Sofern dies in einer Rechtsverordnung nach Absatz 8 vorgesehen ist, erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben nach Satz 1.

(8) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass für das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis Gebühren von den Herstellern zu erheben sind. ²Es legt die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner fest. ³In der Rechtsverordnung kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind.

(9) ¹Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bis zum 31. Dezember 2018 sämtliche Produktgruppen, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert

wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. ³Er legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit einmal jährlich zum 1. März einen Bericht über die im Berichtszeitraum erfolgten sowie über die begonnenen, aber noch nicht abgeschlossenen Fortschreibungen vor. ⁴Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Hilfsmitteln.

(10) ¹Zum Zweck der Fortschreibung nach Absatz 9 Satz 1, 2 und 4 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von dem Hersteller für seine im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Produkte innerhalb einer in der Verfahrensordnung festgelegten angemessenen Frist die zur Prüfung der Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 erforderlichen Unterlagen anfordern. ²Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nicht fristgemäß bei, verliert die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ihre Wirksamkeit und das Produkt ist unmittelbar aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. ³Ergibt die Prüfung, dass die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme zurückzunehmen oder zu widerrufen. ⁴Nach Eintritt der Bestandskraft des Rücknahme- oder Widerrufsbescheids ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. ⁵Für die Prüfung, ob ein Hilfsmittel noch hergestellt wird, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Streichung auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann.

(11) ¹Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen

sind in die Entscheidung einzubeziehen. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen. ³Soweit vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 mögliche Berührungspunkte des voraussichtlichen Fortschreibungsbedarfs mit digitalen oder technischen Assistenzsystemen festgestellt werden, ist zusätzlich mindestens eine Stellungnahme eines Sachverständigen oder unabhängigen Forschungsinstituts aus dem Bereich der Technik einzuholen; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

§ 40 SGB XI - Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen

(1) ¹Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbständigere Lebensführung ermöglichen, soweit die Hilfsmittel nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten sind. ²Die Pflegekasse kann in geeigneten Fällen die Notwendigkeit der Versorgung mit den beantragten Pflegehilfsmitteln unter Beteiligung einer Pflegefachkraft oder des Medizinischen Dienstes überprüfen lassen. ³Entscheiden sich Versicherte für eine Ausstattung des Pflegehilfsmittels, die über das Maß des Notwendigen hinausgeht, haben sie die Mehrkosten und die dadurch bedingten Folgekosten selbst zu tragen. ⁴§ 33 Abs. 6 und 7 des Fünften Buches gilt entsprechend.

(2) ¹Die Aufwendungen der Pflegekassen für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel dürfen monatlich den Betrag von 40 Euro nicht übersteigen; bis zum 31. Dezember 2021 gilt ein monatlicher Betrag in Höhe von 60 Euro. ²Die Leistung kann auch in Form einer Kostenerstattung erbracht werden.

(3) ¹Die Pflegekassen sollen technische Pflegehilfsmittel in allen geeigneten Fällen vorrangig leihweise überlassen. ²Sie können die Bewilligung davon abhängig machen, dass die Pflegebedürftigen sich das Pflegehilfsmittel anpassen oder sich selbst oder die Pflegeperson in seinem Gebrauch ausbilden lassen. ³Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Pflegehilfsmitteln sowie die Ausbildung in ihrem Gebrauch. ⁴Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben zu den Kosten der Pflegehilfsmittel mit Ausnahme der Pflegehilfsmittel nach Absatz 2 eine Zuzahlung von zehn vom Hundert, höchstens jedoch 25 Euro je Pflegehilfsmittel an die abgebende Stelle zu leisten. ⁵Zur Vermeidung von Härten kann die Pflegekasse den Versicherten in entsprechender Anwendung des § 62 Abs. 1 Satz 1, 2 und 6 sowie Abs. 2 und 3 des Fünften Buches ganz oder teilweise von der Zuzahlung befreien. ⁶Versicherte, die die für sie geltende Belastungsgrenze nach § 62 des Fünften Buches erreicht haben oder unter Berücksichtigung der Zuzahlung nach Satz 4 erreichen, sind hinsichtlich des die Belastungsgrenze überschreitenden Betrags von der Zuzahlung nach diesem Buch befreit. ⁷Lehnen Versicherte die leihweise Überlassung eines Pflegehilfsmittels ohne zwingenden Grund ab, haben sie die Kosten des Pflegehilfsmittels in vollem Umfang selbst zu tragen.

§ 78 SGB XI - Verträge über Pflegehilfsmittel, Pflegehilfsmittelverzeichnis

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen schließt mit den Leistungserbringern oder deren Verbänden Verträge über die Versorgung der Versicherten mit Pflegehilfsmitteln, soweit diese nicht nach den Vorschriften des Fünften Buches über die Hilfsmittel zu vergüten sind. ²Abweichend von Satz 1 können die Pflegekassen Verträge über die Versorgung der Versicherten mit Pflegehilfsmitteln schließen, um dem Wirtschaftlichkeitsgebot verstärkt Rechnung zu tragen. ³Die §§ 36, 126 und 127 des Fünften Buches gelten entsprechend.

(2) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erstellt als Anlage zu dem Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 des Fünften Buches ein systematisch strukturiertes Pflegehilfsmittelverzeichnis. ²Darin sind die von der Leistungspflicht der Pflegeversicherung umfassten Pflegehilfsmittel aufzuführen, soweit diese nicht bereits im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind. ³Pflegehilfsmittel, die für eine leihweise Überlassung an die Versicherten geeignet sind, sind gesondert auszuweisen. ⁴Das Pflegehilfsmittelverzeichnis ist spätestens alle drei Jahre unter besonderer Berücksichtigung digitaler Technologien vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen fortzuschreiben. ⁵Unbeschadet der regelhaften Fortschreibung nach Satz 4 entscheidet der Spitzenverband Bund der Pflegekassen über Anträge zur Aufnahme von neuartigen Pflegehilfsmitteln in das Pflegehilfsmittelverzeichnis innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. ⁶Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen informiert und berät Hersteller auf deren Anfrage über die Voraussetzungen und das Verfahren zur Aufnahme von neuartigen Pflegehilfsmitteln in das Pflegehilfsmittelverzeichnis; im Übrigen gilt § 139 Absatz 8 des Fünften Buches entsprechend. ⁷Die Beratung erstreckt sich insbesondere auch auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens des Pflegehilfsmittels. ⁸Im Übrigen gilt § 139 des Fünften Buches entsprechend mit der Maßgabe, dass die Verbände der Pflegeberufe und der behinderten Menschen vor Erstellung und Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses ebenfalls anzuhören sind.

(2a) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen beschließt spätestens alle drei Jahre, erstmals bis zum 30. September 2021, Empfehlungen zu wohnumfeldverbessernden Maßnahmen gemäß § 40 Absatz 4 unter besonderer Berücksichtigung digitaler Technologien, einschließlich des Verfahrens zur Aufnahme von Produkten oder Maßnahmen in die Empfehlungen. ²Absatz 2 Satz 5 bis 7 gilt entsprechend.

[...]

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, das Pflegehilfsmittelverzeichnis nach Absatz 2 durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen; § 40 Abs. 5 bleibt unberührt.

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

Telefon: 030 206288-0

Telefax: 030 206288-88

www.gkv-spitzenverband.de