

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

**Berichtszeitraum: 01.03.2021 – 28.02.2022**

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



### **Impressum**

Herausgeber:

GKV-Spitzenverband

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

Verantwortlich:

Team Hilfsmittelverzeichnis, Dr. Walter Seliger

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 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI). Der GKV-Spitzenverband ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses und Neuerungen in der Hilfsmittelversorgung</b> .....	<b>5</b>
1.1 Innovative Produkte erweitern das Hilfsmittelangebot .....	6
1.2 Neue Produktgruppe zum Glukosemanagement.....	8
1.3 Das Webportal des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses im neuen Gewand.....	9
<b>2. Im Berichtszeitraum fortgeschriebene Produktgruppen</b> .....	<b>10</b>
2.1 Produktgruppenübergreifende Änderungen .....	10
2.2 Hilfsmittel der Orthopädietechnik .....	11
Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen.....	11
2.3 Hilfsmittel der Medizintechnik und zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel .....	12
Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen .....	12
Produktgruppe 29 Stomaartikel.....	15
2.4 Hilfsmittel der Reha-Technik .....	16
Produktgruppe 04 Bade- und Duschhilfen.....	16
2.5 Sonstige Hilfsmittel .....	17
Produktgruppe 07 Blindenhilfsmittel .....	17
Produktgruppe 99 Verschiedenes .....	19
2.6 Pflegehilfsmittel .....	20
Produktgruppe 52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität ...	20
Produktgruppe 54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel .....	22
<b>3. Ausblick auf bereits begonnene und geplante Fortschreibungen von Produktgruppen</b> .....	<b>24</b>
3.1 Fortschreibungsinhalte der bereits begonnenen Fortschreibungen.....	24
3.2 Übersicht über die geplanten Fortschreibungen .....	27
<b>Anhang</b> .....	<b>28</b>
Generelle Hilfsmittelleigenschaft/Leistungspflicht .....	28
Hilfsmittelverzeichnis.....	29
Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses .....	30
Verfahrensordnung.....	32
Produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte.....	34
Phasen der Fortschreibung einer Produktgruppe .....	36

## Vorwort

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

beim Blick in den nunmehr fünften Fortschreibungsbericht zeigen sich auch diesmal wieder zahlreiche Verbesserungen der Qualität der Hilfsmittelversorgung:

So erhalten Pflegebedürftige Zugang zu weiteren innovativen Produkten. Digitale Assistenzsysteme wie beispielsweise Medikamentenspender mit Erinnerungsfunktion ermöglichen eine selbständigere Lebensführung. Bei Inkontinenzhilfen wird durch die neue Anforderung zur Hautverträglichkeit besonderes Augenmerk auf den Hautschutz der in die Versorgung gelangenden Produkte gelegt. Oder ein anderes Beispiel, das die Blindenhilfsmittel betrifft: Hier sind für die Ausbildung in den Gebrauch der Blindenhilfsmittel nun zusätzliche Schulungsstunden und wohnortferne Intensivlehrgänge möglich.

Gleichzeitig zeigt sich an den Stellungnahmen der sich an den Fortschreibungen beteiligenden Organisationen, dass dem GKV-Spitzenverband zumeist nur noch punktueller Änderungsbedarf mitgeteilt wird und dass die Beteiligung dieser Organisationen zum Teil gesunken ist. Dies ist insbesondere der umfassenden Gesamtfortschreibung des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses von 2017 bis 2018 geschuldet. Die Aktualisierung aller Produktgruppen hat – auch dank des Engagements aller Beteiligten – zu einer grundlegenden Überarbeitung und Aktualisierung der beiden Verzeichnisse geführt, sodass sich der Fortschreibungsbedarf nunmehr primär aus dem medizinisch-technischen Fortschritt ergibt.

Nun, drei Jahre nach Abschluss der Gesamtfortschreibung, ist die konsequente Weiterentwicklung der Verzeichnisse gelebte Praxis. Wie in diesem Zusammenhang Produktinnovationen und neuartige Technologien in die Hilfs- und Pflegehilfsmittelversorgung implementiert werden und dabei die Versorgungsqualität sichergestellt wird, legt dieser Bericht dar.

Ich wünsche Ihnen eine aufschlussreiche Lektüre.

Mit freundlichen Grüßen



Gernot Kiefer

## 1. Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses und Neuerungen in der Hilfsmittelversorgung

Wohl kein anderes Thema hat die öffentliche Diskussion und die mediale Berichterstattung 2021 so beherrscht wie die Corona-Pandemie. Wie selten zuvor stand damit auch die gesundheitliche und pflegerische Versorgung der Versicherten im Fokus der Aufmerksamkeit.

Durch die Pandemie sahen sich auch alle an der Hilfs- und Pflegehilfsmittelversorgung Beteiligten vor neue Herausforderungen gestellt: Es galt Kontakte zu reduzieren und gleichzeitig eine flächendeckende Versorgung für Versicherte mit Hilfs- und Pflegehilfsmittelanspruch, viele von ihnen Teil der Hochrisikogruppe, zu gewährleisten. Aus diesem Grund hat der GKV-Spitzenverband „Empfehlungen zur Sicherung der Hilfsmittelversorgung während der Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV2“<sup>1</sup> veröffentlicht, um die Versorgung in dieser Ausnahmesituation aufrechtzuerhalten und zu erleichtern. So wurden unter anderem Leistungserbringende auf die Möglichkeit hingewiesen, Beratungen oder Einweisungen in den Gebrauch der Hilfsmittel telefonisch, per E-Mail oder mithilfe von digitalen Medien durchführen zu können. Erklärtes Ziel des

GKV-Spitzenverbandes war und ist es, während der Corona-Pandemie den reibungslosen Versorgungsprozess sicherzustellen, denn Hilfs- und Pflegehilfsmittel sind für viele chronisch Kranke und Behinderte von herausragender und mitunter lebenswichtiger Bedeutung.

Hierzu zählen zum Beispiel Hilfsmittel wie Hörgeräte, Inkontinenzhilfen und Rollstühle, die körperliche Funktionseinschränkungen ausgleichen, Selbstbestimmung sowie Lebensqualität schenken und damit für viele Betroffene unverzichtbar sind. Hilfsmittel können aber auch eine therapeutische Funktion haben und damit den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern wie beispielsweise Insulinpumpen, Orthesen und therapeutische Bewegungsgeräte. Pflegehilfsmittel wie Pflegebetten, Hausnotrufsysteme und digitale Medikamentenspender erleichtern dagegen die Pflege, lindern die Beschwerden der Pflegebedürftigen oder ermöglichen ihnen eine selbständigere Lebensführung und oftmals auch einen längeren Verbleib in der Häuslichkeit.

Zur Sicherstellung der Versorgungsqualität in diesem wichtigen Gesundheitssegment erstellt der GKV-Spitzenverband das Hilfsmittelverzeichnis und als Anlage dazu das Pflegehilfsmittelver-



Zahlen und Fakten im Zeitraum von  
01.03.2021–28.02.2022

- 8 Fortschreibungen abgeschlossen
- 18 Fortschreibungen begonnen
- 2.311 neue Produkte im Hilfsmittelverzeichnis
- 466 Produkteinträge aktualisiert
- 215 Produkteinträge entfernt

<sup>1</sup> Die Empfehlungen sind abrufbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/richtlinien\\_und\\_empfehlungen/richtlinien\\_und\\_empfehlungen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/richtlinien_und_empfehlungen/richtlinien_und_empfehlungen.jsp)

zeichnis. In den zwei Verzeichnissen werden von der Leistungspflicht umfasste Hilfs- bzw. Pflegehilfsmittel aufgeführt. Gegenwärtig enthalten die Verzeichnisse 41 Produktgruppen, in denen ca. 37.000 Produkte gelistet sind – von digitalen Hörgeräten über Rollatoren, Kompressionshilfen und Atemtherapiegeräten bis hin zu Exoskeletten.

Die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses werden grundsätzlich alle fünf, die des Pflegehilfsmittelverzeichnisses seit 2021 alle drei Jahre fortgeschrieben.<sup>2</sup> Die Ergebnisse dieser Fortschreibungen hält der GKV-Spitzenverband regelmäßig in seinem Fortschreibungsbericht fest, den er dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einmal jährlich zum 01.03. übermittelt. Der hier vorliegende 5. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses umfasst den Zeitraum 01.03.2021 bis 28.02.2022: In dieser Zeit wurden acht Produktgruppen fortgeschrieben (Kapitel 2), weitere 18 Produktgruppen waren in der Überprüfung bzw. Überarbeitung (Kapitel 3).

Aber auch jenseits der Fortschreibungen wird das Hilfsmittelverzeichnis durch das Antragsverfahren gemäß § 139 SGB V stetig weiterentwickelt. Produkte, die die an sie gestellten Qualitätsanforderungen erfüllen, werden aufgenommen; Produkte, die veraltet sind oder nicht mehr hergestellt werden, gelöscht. Im Berichtszeitraum wurden auf diesem Wege 2.311 Produkte neu gelistet, 466 Produkteinträge aktualisiert und weitere 215 aus dem Verzeichnis entfernt.

Vor diesem Hintergrund informiert der 5. Bericht nicht nur über die abgeschlossenen und begonnenen Produktgruppenaktualisierungen, sondern legt zudem exemplarisch dar, wie mittels Antragsverfahren und Fortschreibungen Qualitätsverbesserungen in der Hilfsmittelversorgung für GKV-Versicherte erzielt werden (Kapitel 1.1 bis 1.3). So wird die Erweiterung des Leistungsangebots am Beispiel von vier innovativen Produkten verdeutlicht, die im Berichtszeitraum neu in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wurden. Anhand der neuen Produktgruppe zum Glukosemanagement wird aufgezeigt, wie technische und medizinische Weiterentwicklungen in einem Versorgungsbereich mithilfe von Fortschreibungen im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet werden. Abschließend wird über den Relaunch des Webportals des Hilfsmittelverzeichnisses berichtet. Dieses wurde um zusätzliche Services ergänzt, wodurch die Antragstellung für Hersteller vereinfacht und das Informationsangebot für GKV-Versicherte verbessert wurde.

### **1.1 Innovative Produkte erweitern das Hilfsmittelangebot**

Wie oben bereits dargelegt, gelangen Neuerungen im Hilfsmittelbereich nicht nur mithilfe von Fortschreibungen, sondern auch auf dem Wege von Aufnahmeanträgen zu Produktinnovationen in die Versorgung. Neuartige Produkte, für die im Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnis noch keine

<sup>2</sup> Die Einzelheiten der Fortschreibungen regelt die „Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses“. Die grundlegenden Regelungen der Verfahrensordnung werden im Anhang, Abschnitt E, näher erläutert. Die Verfahrensordnung ist abrufbar unter: [Verfahrensordnung zur Erstellung und Fortschreibung des HMV nach § 139 Absatz 7 SGB V \(gkv-spitzenverband.de\)](https://www.gkv-spitzenverband.de)

Produktkategorien vorgesehen sind, können auch vor einer Fortschreibung aufgenommen werden, wenn sie als Hilfs- bzw. Pflegehilfsmittel anzusehen sind und die an sie zu stellenden Qualitätsanforderungen erfüllen. In diesem Fall wird für sie eine NN-Produktart eingerichtet und die betreffende Produktgruppe im Zuge der nächsten Fortschreibung strukturell angepasst.

Im Berichtszeitraum konnten gemäß dieser Regelung unter anderem die folgenden Produktneheiten (NN-Produkte) in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden:

Für Menschen mit eingeschränkter Mobilität der oberen Gliedmaßen kann die Aufnahme von Nahrung oder Getränken je nach Funktionseinschränkungen eine unüberwindliche Herausforderung darstellen. Die Ess- und Trinkhilfen der Produktgruppe **02 Adaptionshilfen** unterstützen sie hierin und fördern ihre Selbständigkeit. Der im Berichtszeitraum neu in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommene [halbautomatisierte] Speiseroboter ahmt hierzu die Bewegungsabläufe eines menschlichen Armes nach, auf diese Weise kann die Benutzerin oder der Benutzer zwischen Essschalen wählen und den Essvorgang selbständig steuern.

Ebenfalls neu gelistet wurde ein Rollstuhl mit einem selbstbalancierenden Fahrprinzip. Der Rollstuhl, der unter der Produktgruppe **18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge** zu finden ist, fährt selbstbalancierend und verfügt über eine Raupenfunktion, die die Überwindung von Treppen und Bürgersteigen ermöglicht. Bei der Treppenfahrt wird die Sitzeinheit des Rollstuhls automatisch nach hinten geneigt, sodass die Benutzerin oder der Benutzer immer in aufrechter Position sitzt. Der Rollstuhl mit selbstbalancierendem Fahrprinzip erweitert die Mobilität der Versicherten und wurde mit dem German Design Award ausgezeichnet.

Der Mobilität dient auch der umhängbare Deckenlifter, der im Berichtszeitraum in der Produktgruppe **22 Mobilitätshilfen** aufgenommen wurde. Das an der Decke montierte Schienensystem ermöglicht es, Personen ohne Unterbrechung zwischen zwei Räumen zu transportieren. Auf diese Weise wird der Patiententransfer in der Häuslichkeit vereinfacht und die Pflegeperson entlastet.

Die Produktgruppe **09 Elektrostimulationsgeräte** beinhaltet Hilfsmittel, mit denen therapeutisch wirksame Ströme appliziert werden können, wie zum Beispiel Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung, zur Muskelstimulation sowie bei Inkontinenz. Neben diesen bereits etablierten Elektrostimulationsgeräten werden nunmehr auch Produkte zur Erzeugung von Tumortherapiefeldern (Tumor treating fields - TTF) berücksichtigt, die zur Behandlung des Glioblastom, einem bösartigen Hirntumor, eingesetzt werden können. Bei der TTF-Behandlung handelt es sich um eine neue, nicht-invasive Therapiemethode zur Hemmung des Tumorwachstums. Die Therapiemethode wurde 2020 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) anerkannt, sodass Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom eine Behandlung mit Tumortherapiefeldern als Kassenleistung erhalten können.

## 1.2 Neue Produktgruppe zum Glukosemanagement

Eine bedarfsorientierte und möglichst „smarte“ Versorgung insulinpflichtiger Versicherter ist zunehmend ein Thema und betrifft somit auch entsprechende Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis. Der immense technische Fortschritt und die Neuerungen in diesem Versorgungsbereich, die der besseren Versorgung sowie Risikominimierung dienen, gilt es sachgerecht im Hilfsmittelverzeichnis abzubilden. Deshalb hat der GKV-Spitzenverband entschieden, alle Hilfsmittel, die zur Insulintherapie gehören, in einer neu zu bildenden Produktgruppe **30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement** zusammenzuführen. Dies wird es Ärzten, Versicherten, Leistungserbringenden und Krankenkassen erleichtern, die erforderlichen Informationen gebündelt aufzufinden, Produkte identifizieren zu können und entsprechende vertragliche Regelungen für eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln zum Glukosemanagement zu treffen.

Konkret bedeutet dies, dass die entsprechenden Produkte aus den Produktgruppen **03 Applikationshilfen** und **21 Messgeräte für Körperzustände** mithilfe von Fortschreibungen in die neue Produktgruppe überführt werden. In diesem Zusammenhang werden auch neuartige Hilfsmittel zur Insulintherapie dieser Produktgruppe zugeordnet.

Hierzu gehören moderne Systeme zur automatisierten Insulin-Dosierung (sogenannte AID-Systeme). Diese Systeme sind in der Lage, die Insulinabgabe individuell an die Bedürfnisse der Versicherten anzupassen und zu hohe Werte selbständig zu korrigieren. Je nach AID-System laufen die wichtigen Prozesse dabei im Hintergrund ab, ohne dass zusätzliche manuelle Eingaben oder Interaktionen der Versicherten oder des Versicherten mit der Pumpe erforderlich sind. Diese neue Technologie hilft, Hyper- oder Hypoglykämien deutlich zu reduzieren. Die Versicherten erhalten damit die Möglichkeit, besser am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben und müssen nicht mehr umständlich Blutzuckerwerte ermitteln und sich selbst manuell Insulin subkutan injizieren.

Bei der Entwicklung der neuen Produktgruppe ist ein besonderes Augenmerk sowohl auf Fragen der IT-Sicherheit der Medizinprodukte und des Datenschutzes als auch auf Fragen der systematischen Abbildung der Produkte innerhalb der Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses zu legen. Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass zu den modernen Glukosemanagementsystemen vielfach auch Konzepte gehören, die auf „Interoperabilität“ basieren, also einzelne Komponenten verschiedener Hersteller zu einem Versorgungssystem integrieren. In diesen Fällen ist eine klassische Hersteller-Produkt-Zuordnung nicht mehr gegeben, auf die die Listung der Produkte im Hilfsmittelverzeichnis gegenwärtig basiert.

Es ist vorgesehen, im dritten Quartal 2022 das Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren einzuleiten und so die Patientenvertretungen sowie Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen bei der Entwicklung der neuen Produktgruppe einzubinden. In diesem Zusammenhang wird der GKV-Spitzenverband entsprechende Lösungsoptionen für die zuvor skizzierten Problemlagen vorschlagen und mit den sich beteiligenden Organisationen diskutieren.

### **1.3 Das Webportal des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses im neuen Gewand**

Der GKV-Spitzenverband hat auch sein Webportal des Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses weiterentwickelt. Unter <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home> ist das neue Webportal abrufbar, das mit seinem verbesserten Service die alte Online-Version ablöst.

Seit Juni 2021 können Hersteller von Hilfsmitteln ihre Aufnahme- sowie Änderungsanträge zu bereits gelisteten Produkten online vornehmen. Nach einer Registrierung in der Fachanwendung werden die Antragstellenden Schritt für Schritt durch den Antragsprozess geleitet und können in entsprechenden Erfassungsmasken die erforderlichen Daten eingeben sowie die notwendigen Unterlagen und Dokumente per Upload dem Antrag zuordnen. Im weiteren Verlauf können die Antragstellenden jederzeit den Bearbeitungsstand ihres Antrags einsehen. Das Portal trägt durch die Möglichkeit der papierlosen Antragstellung zur Dynamisierung des Antragsverfahrens sowie zum Bürokratieabbau bei allen Beteiligten bei. Davon zeugt auch das positive Feedback der Hersteller, von denen bereits mehr als 300 das Webportal nutzen.

Darüber hinaus sind im Webportal ausführliche Informationen zu den gelisteten Produkten sowie die Qualitätsanforderungen an die Produkte und die Dienstleistungsanforderungen an die Leistungserbringung hinterlegt. Mithilfe der neuen webbasierten Anwendung können Leistungserbringende, Krankenkassen und Versicherte diese umfänglichen Informationen aufrufen, sortieren und filtern.

## 2. Im Berichtszeitraum fortgeschriebene Produktgruppen

### 2.1 Produktgruppenübergreifende Änderungen

Im Berichtszeitraum wurden insgesamt acht Produktgruppen fortgeschrieben. Den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen, also den Patientenvertretungen sowie den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, wurde im Vorfeld Gelegenheit gegeben, den aus ihrer Sicht bestehenden Fortschreibungsbedarf mitzuteilen sowie während der Fortschreibung eine schriftliche Stellungnahme zu dem Fortschreibungsentwurf einzureichen. Zusätzlich erhielten die Organisationen die Möglichkeit, im Rahmen einer mündlichen Anhörung ihre schriftliche Stellungnahme näher zu erläutern. Alle auf diese Weise übermittelten bzw. vorgetragenen Hinweise wurden in die Entscheidungsfindung zur jeweiligen Fortschreibung einbezogen.

Neben produktgruppenspezifischen Fortschreibungsinhalten haben sich zwei darüberhinausgehende grundsätzliche Inhalte herauskristallisiert, die in jeder fortgeschriebenen Produktgruppe umzusetzen waren. Dies betrifft zum einen medizinproduktrechtliche Fragen und zum anderen die immer wieder in der Öffentlichkeit diskutierte Frage zu hoher Mehrkosten auf Seiten der Versicherten bei der Versorgung mit Hilfsmitteln.

Bei allen aktualisierten Produktgruppen wurden die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit der Produkte gemäß den entsprechenden Neuregelungen in § 139 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst. Demnach gilt nun für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die Bezugnahme auf das nicht mehr gültige MPG mag verwirren; der Gesetzgeber hat es aber für erforderlich gehalten, auf die engere Definition der Medizinprodukte im MPG abzustellen, da die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR) diesbezüglich einen weiter gefassten Rahmen bildet. Für den Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit im Rahmen von Aufnahmeanträgen gelten jedoch die Regelungen der MDR und der dort beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren.

Im Sinne der Verbesserung der Versorgungsqualität wurden auch die Dienstleistungsanforderungen in allen fortgeschriebenen Produktgruppen grundlegend überarbeitet. In diesem Zusammenhang wurden die Beratungs- und Dokumentationspflichten der Leistungserbringenden zum Schutz der Versicherten vor ungerechtfertigten Mehrkosten präzisiert. Die Leistungserbringenden sind hierdurch nicht nur verpflichtet, die Versicherten über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären und ihnen eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln anzubieten. Im Falle einer Versorgung mit Mehrkosten sind sie zudem dazu angehalten, die Beratung und die Bereitstellung mehrkostenfreier Hilfsmittel zu dokumentieren und dabei

festzuhalten, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

Welche weiteren Neuregelungen in den fortgeschriebenen Produktgruppen im Einzelnen vorgenommen wurden, wird in den nachfolgenden Abschnitten dokumentiert.

## 2.2 Hilfsmittel der Orthopädietechnik

### Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen

Orthesen sind körperumschließende oder am Körper anliegende Hilfsmittel, die zum Beispiel nach Verletzungen zum Einsatz kommen, um das betroffene Körperteil bzw. Gelenk zu stabilisieren, zu entlasten, zu korrigieren oder ruhigzustellen. Orthesen werden in konfektionierte und individuell hergestellte Orthesen differenziert.

#### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Zur Versorgungsverbesserung wurden Produktarten für innovative Produkte wie Exoskelette, Knieorthesen zur Führung, Stabilisierung und Mobilisierung mit Abrüstmöglichkeit sowie Fuß- und Sprunggelenkübergreifende Knieorthesen gebildet.

Bei der neuartigen Knieorthese mit Abrüstmöglichkeit handelt es sich um eine aus mehreren Komponenten bestehende Orthese. Sie dient der Führung, Stabilisierung und Mobilisierung des Kniegelenkes und kann entsprechend eines vorgesehenen 4-stufigen Therapieverlaufes und dem jeweils erreichten Mobilitätsgrad angepasst (abgerüstet) werden. Auf diese Weise hat der Leistungserbringer gewissermaßen vier Produkte in Einem, die den gesamten Versorgungsprozess zum Beispiel bei schwerer und/oder komplexer Instabilität des Kniegelenks, Meniskusverletzungen sowie funktioneller prä- und/oder postoperativer Versorgung von Bandrupturen abdecken. Für die Versicherten bedeutet dies weniger Zwischenschritte innerhalb des Versorgungsprozesses und der Rehabilitationsphase, da durch die Abrüstbarkeit des Produktes je nach erreichtem Mobilitätsgrad Neuversorgungen im gesamten Versorgungsprozess entfallen.

Für die Fuß- und Sprunggelenkübergreifenden Knieorthesen steht nun ebenfalls eine eigene Produktart zur Verfügung. Diese Orthesen lassen sich im Bereich des Sprunggelenks oder an der lateralen Schiene individuell einstellen und erzielen so eine spürbare Entlastung des medialen Knie-Kompartiments der Versicherten.

Bei der Produktgruppe **23 Orthesen** werden – wie auch bei einer Reihe von anderen Produktgruppen – sogenannte Bedarfserhebungsbögen eingesetzt, um mithilfe der dabei gewonnenen Daten

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**

22.03.2021

**Zuletzt fortgeschrieben am:**

01.10.2018

und Informationen sicherzustellen, dass sowohl der Leistungserbringende als auch die Krankenkasse die für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlichen Informationen über den konkreten Versorgungsfall erhalten.

Da Orthesen zur Sicherstellung des Erfolges der Krankenbehandlung eingesetzt werden, ist seitens der Hersteller ein entsprechender Nachweis zum medizinischen Nutzen zu führen. Die diesbezüglichen Ausführungen wurden überarbeitet und präzisiert. Sie bieten den Herstellern ausführliche Informationen darüber, welche Aspekte im Rahmen der geforderten Anwendungsbeobachtungen besonders zu beachten sind. Da Hilfsmittel im privaten Umfeld und von medizinischen Laien eingesetzt bzw. angewendet werden, ist dies bei Studien, die in einem klinischen Setting durchgeführt werden, besonders zu berücksichtigen, damit eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die häusliche Situation möglich ist.

### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Wie bereits in der zurückliegenden Fortschreibung wurde die Gliederung dieser Produktgruppe auch im aktuellen Fortschreibungsprozess von maßgeblichen Leistungserbringer- und Herstellerorganisationen grundsätzlich infrage gestellt. Um weitreichende Änderungen der Produktgruppenstruktur vorzunehmen, bedarf es jedoch konkreter inhaltlicher Vorschläge dieser Organisationen. Entsprechende Unterlagen liegen bislang nicht vor. Der GKV-Spitzenverband wird daher im Rahmen der kommenden Fortschreibung den Austausch mit den Hersteller- und Leistungserbringerorganisation fortsetzen, um zu klären, unter welchen Voraussetzungen und auf welcher nachvollziehbaren und begründeten Grundlage die Vorschläge der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen im Rahmen einer strukturellen Modifikation der Produktgruppe aufgegriffen werden können.

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

- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- eurocom – European manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices e. V.
- Fachvereinigung Medizin Produkte e. V. (f. m. p.)
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

## **2.3 Hilfsmittel der Medizintechnik und zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel**

### **Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen**

Inkontinenzhilfen werden von Personen verwendet, die nicht in der Lage sind, den Harn- und/oder Stuhlabgang willkürlich zu kontrollieren. Die Produkte werden in aufsaugende und ableitende

Versorgung, Hilfsmittel zur kontrollierten Blasenentleerung, Beckenbodentrainer und Inkontinenztherapiesysteme unterschieden.

### **Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**

Bei bestehender Inkontinenz kann unter Umständen die Haut stark belastet und beansprucht werden, sodass es zu Hautirritationen kommt. Umso wichtiger ist es, dass hautfreundliche aufsaugende Inkontinenzhilfen zur Verfügung stehen. Daher ersetzt nun die neue Anforderung der Atmungsaktivität, zu deren Messung keine validen Testmethoden vorliegen, die Anforderung der Hautverträglichkeit, die sich anhand der verwendeten Produktmaterialien sowie des Aufbaus des Produktes beurteilen lässt. Durch diese Änderung wird gewährleistet, dass die in die Versorgung gelangenden Hilfsmittel zu einem verträglichen Hautklima beitragen, und somit mögliche Irritationen der Haut vermieden werden können.

Die bislang vorgesehenen Schweregrade für Harninkontinenz (leicht, mittel und schwer) sind nicht mehr Bestandteil der Indikationen, da sich aus den medizinischen Leitlinien und Empfehlungen der Fachgesellschaften keine derartigen Kategorisierungen ableiten lassen. Bisher erfolgte die Unterteilung der Schweregrade zudem lediglich anhand des Harnverlusts in einem Zeitraum von vier Stunden. Um die Schwere einer Inkontinenz objektiv zu erfassen und eine geeignete Hilfsmittelversorgung zu erzielen, sind jedoch weitere Faktoren wie zum Beispiel die Mobilität der Betroffenen und die Art des Urinverlusts (dauernd oder schwallartig) zu berücksichtigen.

Vor diesem Hintergrund liegt nunmehr zur genauen Erfassung der Inkontinenz und Ermittlung der individuellen Versorgungserfordernisse der Versicherten für die aufsaugende sowie ableitende Versorgung je ein Erhebungsbogen vor. In der Vergangenheit wurde immer wieder die unzureichende Beratung und insbesondere die mangelhafte Bedarfserfassung durch Leistungserbringende im Rahmen der Versorgung mit Inkontinenzprodukten problematisiert; so etwa in der S2k-Leitlinie Hilfsmittelberatung (AWMF-Registernummer 043-054). Die zwei Erhebungsbögen stellen sicher, dass zukünftig alle relevanten Informationen erfasst und für eine bedarfsgerechte Inkontinenzversorgung genutzt werden können.

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**

16.08.2021

**Zuletzt fortgeschrieben am:**

07.03.2016

### Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Gerade bei der Harn- und Stuhlinkontinenz sollten die individuellen Versorgungsbelange der Versicherten angemessen und sensibel berücksichtigt werden. Daher sehen die Dienstleistungsanforderungen der Produktgruppe vor, dass den individuellen Versorgungserfordernissen hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen Rechnung zu tragen ist. Darüber hinaus wurde auf Vorschlag einer mitwirkungsberechtigten Organisation klar gestellt, dass dem Wunsch der Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung zu entsprechen ist und dass die Einweisung in den Gebrauch der Hilfsmittel adressatengerecht zu erfolgen hat.

Ebenfalls auf Hinweis einer mitwirkungsberechtigten Organisation wurden die bislang als „Bettnässertherapiegeräte“ bezeichneten Hilfsmittel in „Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder“ umbenannt und der aktuelle Sprachgebrauch auf diese Weise berücksichtigt.

Auch Urinalbandagen und Kinderbeinbeutel fallen in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Um ihre grundsätzliche Verordnungsfähigkeit klarzustellen, wurden deshalb die diese Hilfsmittel betreffenden Textpassagen entsprechend der eingereichten Hinweise angepasst.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Streichung der Anforderung der Angabe der maximalen Liegedauer von Urin-Beinbeuteln und Urin-Auffangbeuteln gefordert, da die Liegedauer keine Aussage über die Qualität eines Urinbeutels treffe. Dieser Hinweis ist zwar in der Sache richtig, gleichwohl wird an der Anforderung festgehalten, da diese Information der sachgerechten Nutzung der Produkte durch medizinische Laien und dadurch ebenfalls der Patientensicherheit dient, sodass die Liegedauer weiterhin im Rahmen des Antragsverfahrens erfasst und im Hilfsmittelverzeichnis bei den gelisteten Produkten hinterlegt wird.

#### Von den 14 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 8 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- eurocom – European manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices e. V.
- Hygiene Technologie GmbH (Hy-Tec)
- Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.)
- Institut für Produkt-Markt-Forschung GmbH (ipi)
- Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)

### Produktgruppe 29 Stomaartikel

Ein Stoma ist eine chirurgisch durch die Bauchwand angelegte künstliche Körperöffnung. Man unterscheidet hier zwischen Kolostoma (Ausleitung des Dickdarms), Ileostoma (Ausleitung des Dünndarms) und Urostoma (Ausleitung des Harns). Da das Stoma über keinen Schließmuskel verfügt, werden Stomaartikel verwendet, die der Aufnahme von Stuhlgang oder Urin dienen.

#### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Zur Abbildung der aktuellen Versorgungsmöglichkeiten wurde im Zuge der Fortschreibung insbesondere die Produktgruppenstruktur neugefasst. Dadurch wird ein Beitrag zu einer an den individuellen Bedarfen ausgerichteten Versorgung der Versicherten geleistet sowie der Marktentwicklung Rechnung getragen.

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**

21.02.2021

**Zuletzt fortgeschrieben am:**

01.10.2018

Die Stomaversorgung besteht in der Regel aus einer ringförmigen Hautschutzplatte, die um das Stoma gelegt wird, und einem Beutel, mit dem der abgehende Stuhlgang oder Urin aufgefangen wird. Bei den Beuteln wird zwischen geschlossenen Beuteln, offenen Ausstreifbeuteln und Urostomiebeuteln differenziert. In diesen drei Varianten stehen für die ausscheidungsfreie Zeit sogenannte Minibeutel zur Verfügung, die ein geringeres Fassungsvermögen aufweisen. Für diese wurden im Rahmen der Fortschreibung nun drei eigene Produktarten eingerichtet. Dies erleichtert die Auswahl des geeigneten Produkts und ermöglicht eine bedarfsgerechte Versorgung.

Bei der Stomaversorgung von Säuglingen und Kindern kommen zum Teil auch Minibeutel zum Einsatz. Die Versorgung von erwachsenen Stomaträgern während der ausscheidungsfreien Zeit unterscheidet sich jedoch von der dauerhaften Stomaversorgung von Säuglingen und Kindern. Damit diese nur die Produkte erhalten, die für sie vorgesehen sind, wurde nun eine eigene Untergruppe für Stomabeutel für Säuglinge und Kinder eingerichtet.

Zur Verbesserung der Systematik der Produktgruppe wurde zudem die Produktart für Hautschutzringe von der Untergruppe für Zubehör in die Untergruppe für ergänzende Stomaartikel umgruppiert. Die Änderung erfolgte, da sowohl in der betreffenden Produktart als auch in der Untergruppe für ergänzende Stomaartikel der Hautschutz bei der Zweckbestimmung der Produkte im Vordergrund steht.

Von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung sind auch sonstige Ausstattungsdetails für die Stomaversorgung sowie Produkte umfasst, die im Rahmen der postoperativen Stomaversorgung verwendet werden. Durch die Schaffung einer eigenen Untergruppe ist nun der Leistungsanspruch der Versicherten für derartige Produkte klargestellt.

### Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Mit der Umstrukturierung der Produktgruppe wurden sowohl die schriftlichen als auch mündlich vorgetragene Änderungsvorschläge weitgehend berücksichtigt. Da Stomaprodukte in einigen Fällen bei der Fistelversorgung eingesetzt werden, wurde darüber hinaus eine entsprechende Änderung der Produktgruppe angeregt, ohne dass jedoch konkrete inhaltliche Vorschläge eingereicht wurden.

**Von den 13 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 3 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:**

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutsche ILCO e. V.

Während ein Stoma einen künstlichen Ausgang von Magen, Darm oder Blase darstellt, ist eine Fistel eine unnatürliche röhrenartige Verbindung zwischen zwei anatomischen Strukturen, die normalerweise voneinander getrennt sind. Fisteln können überall im Körper entstehen; sie können im Körperinneren verlaufen oder eine unnatürliche Verbindung vom Körperinneren zur Körperoberfläche bilden. In Anbetracht dessen muss bei der Berücksichtigung der Fistelversorgung im Hilfsmittelverzeichnis zunächst ermittelt werden, welche Fistelarten einzubeziehen sind und ob es sich bei den in der Fistelversorgung zum Einsatz kommenden Produkten um Hilfsmittel, Verbandmittel oder zum Beispiel um Produkte handelt, die der Behandlung im Krankenhaus bzw. der vertragsärztlichen Versorgung zuzuordnen sind.

Unabhängig davon besteht jederzeit die Möglichkeit, Anträge zur Aufnahme von Produkten für die Fistelversorgung zu stellen und so, sofern die Anforderungen dafür erfüllt sind, deren Berücksichtigung im Hilfsmittelverzeichnis zu erwirken.

### 2.4 Hilfsmittel der Reha-Technik

#### Produktgruppe 04 Bade- und Duschhilfen

In der Produktgruppe sind Hilfsmittel gelistet, die die selbständige bzw. selbständigere Durchführung der Körperpflege und Körperhygiene ermöglichen, wie Badewannendifter, Badewannensitze, Duschhilfen, Badewanneneinsätze sowie Sicherheitsgriffe und Aufrichtehilfen.

### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Sowohl im Rahmen der Bedarfsabfrage als auch im Zuge des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens wurden dem GKV-Spitzenverband keine relevanten Änderungsvorschläge unterbreitet. Dies ist nicht zuletzt darauf zurückzuführen, dass sich seit der

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**

07.02.2022

**Zuletzt fortgeschrieben am:**

27.11.2017

Fortschreibung der Produktgruppe im Jahre 2017 in diesem Versorgungsbereich wenig technische Neuerungen ergeben haben.

Die Fortschreibung umfasst daher vor allem die Aktualisierung der Dienstleistungsanforderungen, insbesondere hinsichtlich der bereits eingangs dargestellten Beratungs- und Dokumentationspflichten bei Versorgung mit Mehrkosten, sowie die Neufassung der Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG). Ferner wurden drei Produktarten, in denen keine Produkte mehr enthalten sind, gelöscht.

### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Die eingereichte Stellungnahme enthielt lediglich einen Änderungsvorschlag: Es wurde angeregt, bei den Badewannensitzen und Duschhilfen auf die Norm ISO 17966 „Assistive products for personal hygiene that support users – Requirements and test methods“ zu verweisen.

**Von den 8 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, hat folgende Organisation eine Stellungnahme eingereicht:**

- Bundesverband Medizintechnik e. V. (BVMed)

Aus der Versorgungspraxis sind keine Hinweise bekannt, die auf einen Änderungsbedarf schließen lassen. Zudem wurde in der Stellungnahme nicht spezifiziert, inwiefern und in welchem Umfang die Norm Berücksichtigung finden sollte. Insofern wurde keine Änderung vorgenommen.

## **2.5 Sonstige Hilfsmittel**

### **Produktgruppe 07 Blindenhilfsmittel**

Die Produktgruppe umfasst nicht nur Hilfsmittel für Blinde und hochgradig Sehbehinderte wie zum Beispiel Blindenlangstöcke, elektronische Leitgeräte, Braillezeilen und Hardware zur blindenspezifischen Anpassung von Computern, sondern auch Regelungen bezüglich der Schulung zur Orientierung und Mobilität sowie zur Blindenführhundversorgung.

### **Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**

Die wichtigste Neuerung der Produktgruppenfortschreibung betrifft die allgemeine Indikation für Blindenhilfsmittel, die in weiten Teilen neugefasst wurde. Denn Blindheit kann viele Ursachen haben. So können etwa auch psychische Belastungen oder zerebrale Störungen zur Erblindung führen. Daher

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**

16.08.2021

**Zuletzt fortgeschrieben am:**

27.11.2018

wurde die Indikation dahingehend erweitert, dass nun auch Versicherte, deren Sehbeeinträchtigung funktionell einer Blindheit gleichzusetzen ist, Anspruch auf eine Versorgung mit Blindenhilfsmitteln haben können.

Daneben wurden wichtige Neuregelungen vorgenommen, damit GKV-Versicherte Zugang zu digitalen Blindenhilfsmitteln in hoher Produktqualität erhalten. Produkte wie am Körper tragbare Orientierungsgeräte und brillenförmige Geräte zur Schriftumwandlung und Objekterkennung dienen dem Behinderungsausgleich, erleichtern Betroffenen den Alltag und können auf diese Weise zu einem selbstbestimmten Leben beitragen. Zur Gewährleistung der Versorgungsqualität wurden für diese Produktarten die Qualitäts- und Dienstleistungsanforderungen sowie die Beschreibungen und Indikationshinweise ergänzt und überarbeitet.

Am Körper tragbare Orientierungsgeräte gehören zur Gruppe der elektronischen Hilfsmittel für die Orientierung und Mobilität, deren sachgerechte Handhabung in speziellen Schulungen vermittelt wird. Um eine optimale Ausbildung in den Gebrauch dieser digitalen Hilfsmittel zu erzielen und Fehlversorgungen zu vermeiden, sind zusätzlich zur grundlegenden Schulung in Orientierung und Mobilität weitere Schulungsstunden für die Verwendung elektronischer Hilfsmittel vorgesehen. Die Anzahl dieser Schulungsstunden wurde nun von maximal sechs auf zehn erhöht. Für diese zusätzliche Schulung sowie für die grundlegende Schulung in Orientierung und Mobilität können nun auch wohnortferne Intensivlehrgänge belegt werden. Die bisherige Bindung an den Wohnort entfällt.

### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Im Zuge der Fortschreibung wurden auch Bedarfserhebungsbögen für verschiedene Versorgungsbereiche der Produktgruppe erstellt, mit deren Hilfe zukünftig alle wichtigen versorgungsrelevanten Informationen erfasst und für die Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels genutzt werden können. Die Anmerkungen der mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen wie auch der Fachgesellschaften wurden dabei im Wesentlichen berücksichtigt.

Der erneut vorgetragene Forderung nach einer Abschaffung der Gespannprüfung von Blindenführhund und Führhundhalter konnte demgegenüber nicht entsprochen werden.

Die Gespannprüfung bildet den Abschluss des Einarbeitungslehrgangs und überprüft die Funktionstauglichkeit und Verkehrssicherheit des

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

- Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)
- Bundesverband der Rehabilitationslehrer/-innen für Blinde und Sehbehinderte e. V. (BV Rehallehrer BuS)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutsche Blindenführhundschiulen e. V.
- Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. (DBSV)

Gespanss. Aufgrund der Komplexität der Versorgung mit einem Blindenführhund – dem einzig lebenden Hilfsmittel – ist die Überprüfung der Einarbeitung der Versicherten durch Sachverständige unerlässlich. Die Gespannprüfung stellt daher einen unverzichtbaren Grundpfeiler für eine qualitätsgesicherte Versorgung dar.

Die Gliederung der Stockspitzen für Blindenlangstöcke wurde entsprechend einem Vorschlag einer Fachgesellschaft neugefasst. Nicht gefolgt werden konnte hingegen dem Vorschlag nach der Schaffung einer Produktart für Blindenlangstöcke, die in Verbindung mit Rollatoren verwendet werden, da bislang keine derartigen Produkte auf dem Markt verfügbar sind und auch keine diesbezüglichen Anfragen von Herstellern vorliegen. Zudem wurde auch keine Produktart für spezielle Apps zur Orientierung für Blinde und hochgradig Sehbehinderte geschaffen, da auch hierzu noch keine Anfragen bzw. Anträge seitens der Hersteller dieser Produkte vorliegen.

### **Produktgruppe 99 Verschiedenes**

In der Produktgruppe werden Hilfsmittel aufgeführt, die sich keiner anderen Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses zuordnen lassen, wie zum Beispiel Kopfschutzsysteme, Läuse- und Nissenkämme, Kiefermuskeltrainer, Erektionsringe, Vakuum-Erektionssysteme, Vaginaltrainer sowie Schutzringe für Brustwarzen.

### **Wesentliche Inhalte der Fortschreibung**

Alle Produkte, die bisher innerhalb der Anwendungsorte „Nase“ sowie „Ohne spezielle Anwendungsorte/Zusätze“ gelistet waren, werden nicht mehr hergestellt oder wurden in andere Produktgruppen umgruppiert. Daher werden die zwei Anwendungsorte sowie die dazugehörigen Untergruppen und Produktarten gelöscht.

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**

30.08.2021

**Zuletzt fortgeschrieben am:**

22.05.2018

### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Insgesamt wurden elf mitwirkungs- bzw. stellungnahmeberechtigte Organisationen sowie Fachgesellschaften zur Abgabe einer schriftlichen und mündlichen Stellungnahme aufgefordert. Die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme wurde von keiner der Organisationen in Anspruch genommen.

## 2.6 Pflegehilfsmittel

### Produktgruppe 52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität

Die Produktgruppe sieht neben Hausnotrufsystemen vor allem digitale Pflegehilfsmittel vor, die der Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten sowie der Bewältigung und dem selbständigen Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen dienen.

#### Wesentliche Inhalte der Fortschreibung

Besonderes Augenmerk wurde auf neuartige digitale Pflegehilfsmittel gelegt, die mit Blick auf entsprechende Versorgungsmöglichkeiten Eingang in die pflegerische Versorgung finden sollen. Hierzu gehören Assistenzsysteme, wie zum Beispiel Hausnotrufsysteme, Erinnerungs- und Orientierungshilfen, spezielle Sensoren sowie GPS-Ortungssysteme.

Um Aufnahmeanträge für derartige innovative Produkte anzuregen, hat der GKV-Spitzenverband in dieser Produktgruppe zwei neue Untergruppen eingerichtet: In die erste können Produkte aufgenommen werden, die der Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten dienen. Dabei handelt es sich zum Beispiel um Erinnerungshilfen, GPS-Ortungssysteme mit Geozaunfunktion oder Herdüberwachungssysteme. Zur zweiten Untergruppe zählen Hilfsmittel, die die Versicherten bei der Bewältigung von krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen unterstützen, wie beispielsweise digitale Medikamentenspender mit Erinnerungsfunktion.

Vor dem Hintergrund der Neustrukturierung der Produktgruppe wurden in der Definition Aussagen zur Abgrenzung von Pflegehilfsmitteln zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens gestrichen. Denn auch Produkte mit Gebrauchsgegenstandscharakter wie GPS-Ortungssysteme oder digitale Medikamentenspender können Pflegehilfsmittel sein, sofern nicht eine bloße Komfortverbesserung, sondern primär die Ziele der §§ 14 und 40 SGB XI im Vordergrund stehen. Die dadurch vorgenommene Präzisierung des Leistungsumfangs der sozialen Pflegeversicherung hinsichtlich der Produkte mit Gebrauchsgegenstandscharakter schafft die Voraussetzung dafür, dass Pflegebedürftige sowie ihre Angehörigen von diesen innovativen Produkten profitieren können.

Die Neufassung der Produktgruppenstruktur stieß bei den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen auf durchweg positive Resonanz und ein reges Interesse von Herstellern digitaler Pflegehilfsmittel. Um ihnen die Antragstellung zu erleichtern, stellt der GKV-Spitzenverband ein entsprechendes Beratungsangebot zur Verfügung.

#### Datum der aktuellen Fortschreibung:

22.03.2021

#### Zuletzt fortgeschrieben am:

16.10.2018

Zusätzlich zu diesen weitreichenden Neuregelungen wurden die Dienstleistungsanforderungen für Notrufsysteme unter Berücksichtigung des Hausnotrufvertrages überarbeitet sowie die Qualitätsanforderungen aktualisiert. Dadurch wird sichergestellt, dass Versicherte weiterhin mit qualitativ hochwertigen Pflegehilfsmitteln, die dem Stand der Pflege und Technik entsprechen, versorgt werden.

### **Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen**

Die mitwirkungsberechtigten Organisationen begrüßten ausdrücklich die Neustrukturierung der Produktgruppe. Zum Teil regten sie die Schaffung von noch weiteren Produktarten an. Die nunmehr gebildeten Produktarten beruhen auf den Erkenntnissen einer Marktanalyse und können jederzeit ergänzt werden. Für Hersteller besteht uneingeschränkt die Möglichkeit, Aufnahmeanträge für innovative Produkte zu stellen – auch wenn die Strukturen des Verzeichnisses noch keine Produktart für diese Produkte vorsehen. Die Produktgruppe wird dann im Zuge einer Fortschreibung entsprechend strukturell und inhaltlich angepasst, indem die Qualitäts- und Dienstleistungsanforderungen für die neuartigen Produkte festgelegt werden.

Des Weiteren wurde vorgeschlagen, beim Produktgruppenentwurf den außerhäuslichen Bereich ebenfalls einzubeziehen. Da die Versorgung mit Pflegehilfsmitteln jedoch rechtssystematisch den Leistungen bei häuslicher Pflege zugeordnet ist, kann der außerhäusliche Bereich aus leistungsrechtlichen Gründen nicht berücksichtigt werden.

Auch bezüglich der Hausnotrufsysteme wurde eine leistungsrechtliche Regelung thematisiert. Nach der Definition der Produktgruppe setzt die Versorgung mit diesem Pflegehilfsmittel unter anderem voraus, dass die pflegebedürftige Person alleinlebend oder über weite Teile des Tages alleinlebend ist. Demgegenüber vertrat eine stellungnahmeberechtigte Organisation die Auffassung, dass die Versorgung mit einem Hausnotrufsystem entsprechend der Bedürftigkeit der Versicherten und nicht in Abhängigkeit von anderen im Haushalt lebenden Personen erfolgen sollte. Die Versorgung einer nicht alleinlebenden pflegebedürftigen Person mit einem Hausnotrufsystem

#### **Von den 24 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 8 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:**

- BAGSO – Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e. V.
- bpa – Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. – BAG Selbsthilfe
- Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungsanpassung e. V.
- Bundesverband Hausnotruf e. V.
- Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN)
- Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)

fällt jedoch grundsätzlich nicht in die Leistungspflicht der sozialen Pflegeversicherung, da in derartigen Fällen davon auszugehen ist, dass in einer Notsituation mit einem handelsüblichen Telefon von der anderen im Haushalt lebenden Person ein Hilferuf abgesetzt werden kann.

### **Produktgruppe 54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**

Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel finden insbesondere bei pflegebedürftigen Personen Anwendung, die im häuslichen Bereich gepflegt werden. Sie schützen je nach Produkt den Pflegebedürftigen (saugende Bettschutzeinlagen und Schutzservietten zum Einmalgebrauch) bzw. die Pflegeperson (Fingerlinge, Einmalhandschuhe, Mundschutz, Schutzschürzen und Desinfektionsmittel).

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

Den Schwerpunkt der anlassbedingten Fortschreibung bildet die Berücksichtigung von partikelfiltrierenden Halbmasken im Pflegehilfsmittelverzeichnis. Schutzmasken gehören grundsätzlich zu den zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln. In Anbetracht der Corona-Pandemie hat sich der GKV-Spitzenverband frühzeitig dafür ausgesprochen, partikelfiltrierende Halbmasken während des Fortbestehens der Pandemie als erstattungsfähige Pflegehilfsmittel zu bewerten. Partikelfiltrierende Halbmasken unterscheiden sich von medizinischen Gesichtsmasken (Produktart 54.99.01.2), insofern sie wirksameren Schutz vor gesundheitlichen Gefährdungen durch Tröpfchen und Aerosole bieten. Bislang existierten für partikelfiltrierende Halbmasken jedoch in der Regel keine Vertragspreise. Vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie wurde nun eine eigene Produktart sowie eine Abrechnungspositionsnummer für diese Produkte eingerichtet. Auf diese Weise wird der Leistungsanspruch der Pflegebedürftigen klargestellt und die Abrechnung dieser Pflegehilfsmittel erleichtert.

**Datum der aktuellen Fortschreibung:**

07.02.2022

**Zuletzt fortgeschrieben am:**

22.05.2018

### Wesentliche Inhalte der Stellungnahmen

Auf Vorschlag zweier Organisationen wird die Bezeichnung „Einmallätzchen“ – entsprechend der üblichen Herstellerbezeichnung dieser Produkte – in der gesamten Produktgruppe durch „Schutzservietten für den Einmalgebrauch“ ersetzt.

Im Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren wurde des Weiteren die Position vertreten, dass die Produktgruppe angesichts der Gesundheitsgefährdungen durch multiresistente und andere Erreger nicht alle notwendigen zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel abbilde, und die Berücksichtigung antimikrobieller Einmalwaschhandschuhe empfohlen. Dem GKV-Spitzenverband liegen bislang jedoch keine diesbezüglichen Anträge auf Aufnahme derartiger Produkte in das Pflegehilfsmittelverzeichnis vor, sodass auch keine produktbezogenen Erkenntnisse zu deren Erforderlichkeit bekannt sind. Insofern war die Bildung von neuen Produktarten zur Berücksichtigung beispielsweise von antimikrobiellen Einmalwaschhandschuhen zum Zeitpunkt dieser Fortschreibung nicht sachgerecht. Zudem sind Maßnahmen zur Sanierung von MRSA-Stämmen (Methicillin-resistente Staphylococcus aureus-Stämme) grundsätzlich in der Richtlinie zur häuslichen Krankenpflege (HKP) geregelt. Inwieweit darüber hinaus für Pflegebedürftige mit einem Anspruch auf HKP bei MRSA ein Bedarf für spezielle zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel zum Schutz der Pflegeperson(en) vor MRSA bestehen könnte, wird im Rahmen einer weiteren Fortschreibung der Produktgruppe geprüft werden.

#### Von den 21 Organisationen, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, haben folgende 7 Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. – BAG Selbsthilfe
- Bundesinventionsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)
- Deutscher Pflegerat (DPR)
- Fachvereinigung Medizin Produkte e. V. (f. m. p.)
- Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB)

### 3. Ausblick auf bereits begonnene und geplante Fortschreibungen von Produktgruppen

#### 3.1 Fortschreibungsinhalte der bereits begonnenen Fortschreibungen

Im Folgenden werden die im Berichtszeitraum begonnenen und noch nicht abgeschlossenen 18 Produktgruppenüberprüfungen bzw. -fortschreibungen vorgestellt, die in allen Fällen vorfristig, d. h. vor Ablauf der durch die Verfahrensordnung (siehe Anhang) festgelegten Frist erfolgen. Die Detailliertheit der möglichen Aussagen zu den Fortschreibungsinhalten variiert je nach Bearbeitungsstand der Produktgruppen und wird insbesondere davon beeinflusst, ob in den jeweiligen Fortschreibungsverfahren bereits die Abfrage des Fortschreibungsbedarfs erfolgt bzw. das Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren durchgeführt worden ist. Erst nach Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen können konkrete Angaben zu den Fortschreibungsinhalten gemacht werden.

Gegenwärtig befinden sich neun Produktgruppen in der Überprüfung: **01 Absauggeräte, 03 Applikationshilfen, 05 Bandagen, 10 Gehhilfen, 16 Kommunikationshilfen, 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen, 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement** und **51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden**. Ergibt die Überprüfung der eingegangenen Rückmeldungen einen Aktualisierungsbedarf, erstellt der GKV-Spitzenverband einen Fortschreibungsentwurf und leitet das Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren ein. Sollte kein Fortschreibungsbedarf vorliegen, wird dies auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes bekanntgemacht.

Einen Sonderfall stellt die derzeit neu entstehende Produktgruppe **30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement** dar (vgl. Kapitel 1.2). Bei ihr wurde die Bedarfsabfrage dazu genutzt, Hinweise und Anregungen für die Erstellung des Produktgruppenentwurfs einzuholen.

Bei den im Folgenden genannten neun Produktgruppen wurde bereits das Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren eingeleitet:

Bei der Produktgruppe **09 Elektrostimulationsgeräte** werden unter anderem die Kontraindikationen gemäß dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse überarbeitet. Zudem ist vorgesehen, die beiden bisherigen MDS-Prüfverfahren zur Bestimmung der Signalcharakteristik der Geräte zu überarbeiten und zusammenzufassen. Die Ergebnisse der Prüfverfahren dienen dazu, die Produkte sachgerecht den entsprechenden Produktarten zuzuordnen. Des Weiteren werden die Anforderungen an den Therapiespeicher der Elektrostimulationsgeräte überprüft. Zur besseren Qualitätssicherung der zur Aufnahme beantragten Produkte soll die Vorlage eines Produktmusters obligatorisch werden. Für die neu aufgenommenen Produkte zur Erzeugung von Tumortherapiefeldern (vgl. Kapitel 1.1) werden die Qualitäts- und Dienstleistungsanforderungen festgelegt.

Die Produktgruppe **12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie** wurde schon fachlich-redaktionell überarbeitet sowie terminologisch an die in der Fachsprache üblichen Begriffe angepasst. Darüber hinaus sollen zwei neue Abrechnungspositionsnummern für Produkte zum Reinigen und Pflegen von Tracheostomiekanülen geschaffen werden. Dadurch sollen Versicherte zukünftig bei Vorliegen der entsprechenden Indikation unbürokratisch mit Reinigungsmaterialien zur Pflege von Tracheostomiekanülen versorgt werden können.

Seit ihrer letzten Fortschreibung im Juli 2018 wurden in der Produktgruppe **22 Mobilitätshilfen** zwei Produkte aufgenommen, die keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden können, so dass für sie jeweils eine neue Produktart geschaffen wird. Im Rahmen der aktuellen Fortschreibung werden hierfür nun die entsprechenden Qualitätsanforderungen sowie die Produktartbeschreibungen und Indikationen formuliert. In der einen Produktart werden umhängbare Deckenlifter gelistet, mit denen Personen ohne Unterbrechung zwischen zwei Räumen transportiert werden können (vgl. Kapitel 1.1). In der anderen Produktart werden erstmals Laufräder in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen, mit denen Versicherte mit rheumatischer Erkrankung oder bei Kleinwüchsigkeit Mobilität zurückgewinnen und die damit zu einem selbstbestimmten Leben beitragen.

Die Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses betrifft nicht nur die Neuaufnahmen von Produkten, sondern auch erforderliche Löschungen von Produktuntergruppen und -arten, wenn die betreffenden Produkte nicht mehr am Markt für eine Versorgung verfügbar sind. So werden im Zuge der Fortschreibung der Produktgruppe **28 Stehhilfen** die Produktarten für die Stehständer zur Wandmontage sowie für die Schrägliegebretter zur selbständigen Fortbewegung gelöscht, da in beiden Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind. Auch für die Produktgruppe **33 Toilettenhilfen** ist die Streichung von zwei Produktarten geplant, da auch hier die in diesen Produktarten bislang gelisteten Produkte nicht mehr hergestellt werden oder zwischenzeitlich umgruppiert wurden.

Im Bereich Prothesen wurden bei der 2018 abgeschlossenen Gesamtfortschreibung weitreichende Umstrukturierungen vorgenommen. Die Augen- und Beinprothesen wurden aus der Produktgruppe 24 herausgelöst; für den Haarerersatz wurde eine eigene Produktgruppe geschaffen. Die nun begonnenen Fortschreibungen der Produktgruppen **34 Haarerersatz**, **36 Augenprothesen** und **37 Brustprothesen** schließen an diese strukturellen Änderungen an und beinhalten redaktionelle sowie insbesondere terminologische Überarbeitungen. Beim Haarerersatz werden zudem Aussagen zu Echthaar und Materialeigenschaften von Kunsthaaren präzisiert. Darüber hinaus werden die leistungsrechtlichen Hinweise zum Anspruch auf Echthaarerersatz überprüft und ggf. angepasst.

Im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe **31 Schuhe** werden für die diabetesadaptierten Fußbettungen die Qualitätsanforderungen an den aktuellen Stand der Technik angepasst. So ist nun neben dem bisher gängigen Gipsabdruck der 3D-Scanabdruck und die CAD-Fräsung für die Herstellung derartiger Einlagen möglich. Für die Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom wird die Indikation an den aktuellen medizinischen Stand gemäß der internationalen Leitlinie der

IWGDF 2019 angepasst. Es erfolgt eine Indikationsöffnung für abnorme Hornhautschwielen mit Einblutungen im Sinne einer präulzerativen Läsion und bei Verlust des Schutzgefühls an den Füßen oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit der unteren Extremitäten.

### 3.2 Übersicht über die geplanten Fortschreibungen

2022

- 04 Bade- und Duschhilfen
- 29 Stomaartikel
- 12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie
- 34 Haarsersatz
- 33 Toilettenhilfen
- 09 Elektrostimulationsgeräte
- 22 Mobilitätshilfen
- 28 Stehhilfen
- 31 Schuhe
- 37 Brustprothesen
- 36 Augenprothesen
- 16 Kommunikationshilfen
- 10 Gehhilfen
- 21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen
- 03 Applikationshilfen

2023

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

## Anhang

### Generelle Hilfsmittelleigenschaft/Leistungspflicht

Gesetzlich Krankenversicherte haben gemäß § 33 SGB V einen Anspruch auf Hilfsmittelversorgung gegenüber ihrer Krankenkasse. Die Krankenkassen realisieren diesen Versorgungsanspruch im Rahmen des Sachleistungsprinzips, indem sie Verträge nach § 127 SGB V mit nach § 126 SGB V präqualifizierten Hilfsmittelleistungserbringern schließen; dabei haben sie die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V an die Qualität der Hilfsmittel und der Versorgung den Verträgen zugrunde zu legen. Die folgende Abbildung verdeutlicht die wesentlichen Rechtsgrundlagen der Hilfsmittelversorgung.

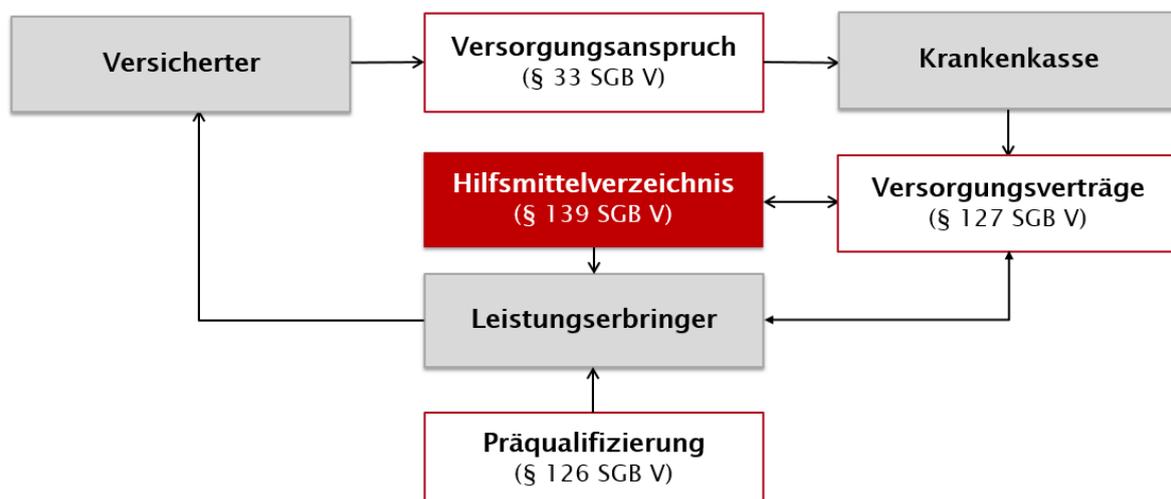


Abbildung 1: Wesentliche gesetzliche Rahmenbedingungen in der Hilfsmittelversorgung

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

- um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern,
- einer drohenden Behinderung vorzubeugen
- oder eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen,

soweit sie nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind.

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

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

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

Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (vgl. § 12 Absatz 1 Satz 1 SGB V). Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen (vgl. § 33 Absatz 1 Satz 9 SGB V; § 40 Absatz 1 Satz 3 SGB XI).

### **Hilfsmittelverzeichnis**

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

Angesichts der Heterogenität der Hilfsmittel bedarf es einer klaren Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses. Hilfsmittel werden im Hilfsmittelverzeichnis entsprechend ihren Funktionen und Einsatzgebieten/Indikationen bestimmten Produktgruppen sowie Produktuntergruppen und Produktarten zugeordnet. Das Hilfsmittelverzeichnis liefert umfassende Informationen zur Leistungspflicht der Krankenkassen und über die Art und Qualität der Produkte, schafft Markttransparenz und dient den Krankenkassen sowie anderen an der Versorgung Beteiligten als Auslegungs- und Orientierungshilfe. Auf diese Weise hat es eine marktsteuernde Wirkung. Insbesondere bildet es auch eine Grundlage für die Hilfsmittelversorgungsverträge der Krankenkassen mit den Leistungserbringern nach § 127 SGB V. Den Verträgen sind gemäß § 127 Absatz 1 Satz 4 SGB V mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 SGB V festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen. Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, werden im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt. Besondere Qualitätsanforderungen können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln

bei anderen Versicherten zu ermöglichen. Im Hilfsmittelverzeichnis werden gemäß § 139 Absatz 2 Satz 3 SGB V auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) geregelt.

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

#### **Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses**

Der GKV-Spitzenverband strukturiert das Hilfsmittelverzeichnis im Rahmen der Erstellung und Fortschreibung entsprechend den gesetzlichen Anforderungen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V, soweit die Qualitätsanforderungen für eine Gruppe von Produkten einheitlich definiert werden können. Hilfsmittel, die im Allgemeinen gleichen oder ähnlichen Therapie- bzw. Versorgungszielen dienen, werden der gleichen Produktgruppe zugeordnet.

Tabelle 1: Produktgruppenübersicht

**Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses – Stand: 28.02.2022**

---

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

**Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis**

---

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

Produktgruppen sind wie folgt aufgebaut:

- Gliederung der Produktgruppe
- Definition der Produktgruppe insbesondere mit übergeordneten Produktbeschreibungen, leistungsrechtlichen Hinweisen unter Berücksichtigung von Grundsatzentscheidungen der obersten Gerichte und dem allgemeinen Indikationsrahmen bzw. den Einsatzgebieten der Hilfsmittel
- **Produktuntergruppen** mit Anforderungen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V (siehe hierzu weiter unten)
- **Produktarten** mit allgemeinen Beschreibungen der Produkte sowie einem produktartbezogenen Indikationsrahmen

- Einzelproduktübersicht mit einer Auflistung von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel und den produktbezogenen, herstellernerutralen Konstruktionsmerkmalen für eine bedarfsgerechte Produktauswahl im Einzelfall

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

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

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

### **Verfahrensordnung**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte**

#### Weiterentwicklung der Systematik

Die Weiterentwicklung der Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses umfasst

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

Innovative Hilfsmittel können grundsätzlich jederzeit Eingang in die Hilfsmittelversorgung finden. Im Rahmen von Fortschreibungen werden allerdings keine Produktarten für noch nicht zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkte eingerichtet. Um die Aktualität der Gliederungen von Produktgruppen zu gewährleisten und keine „Leerkategorien“ zu bilden, orientiert sich der GKV-Spitzenverband an der „NN-Regelung“ der Verfahrensordnung (vgl. S. 44). Diese ermöglicht eine Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis, auch wenn die bestehenden Strukturen des Verzeichnisses eine Produktart für derartige Produkte zu diesem Zeitpunkt noch nicht vorsehen.

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

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

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

- Überprüfung und Überarbeitung der Produktartbeschreibungen und Indikationen

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

### Phasen der Fortschreibung einer Produktgruppe

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

Tabelle 2: Phasen einer Fortschreibung

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

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

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