BERICHT DES GKV-SPITZENVERBANDES GEMÄSS § 139 ABSATZ 9 SATZ 3 SGB V

8. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

Berichtszeitraum: 01.03.2024–28.02.2025

Impressum

Herausgeber:
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Internet: www.gkv-spitzenverband.de

Verantwortlich:
Referat Hilfsmittel
Carla Meyerhoff-Grienberger, LL.M., Maria Wachsmann, Claudia Schaal

Alle Abbildungen und Tabellen sind, wenn nicht anders angegeben, eigene Darstellungen.
Quelle ist, sofern nicht anders vermerkt, der GKV-Spitzenverband.
Fotos: Titelbild: PixelShot – stock.adobe.com, S.5: Tom Maelsa/tommaelsa.com

Gestaltung: BBGK Berliner Botschaft, Gesellschaft für Kommunikation mbH

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 und Logo sind geschützte Markenzeichen des GKV-Spitzenverbandes.

Inhalt

Vorwort **5**

1 Daten und Fakten **7**

2 Grundsätze der Hilfsmittelversorgung **8**
2.1 Hilfsmitteleigenschaft und Leistungspflicht 8
2.2 Das Hilfsmittelverzeichnis und seine Bedeutung 8
2.3 Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses 9
2.4 Antragsverfahren zur Produktaufnahme 9

3 Aktualisierungen im Hilfsmittelverzeichnis **11**
3.1 Produktgruppenübergreifende Weiterentwicklungen 11
3.1.1 Schnittstelle Medizinprodukterecht 11
3.1.2 Beratung der Versicherten 11
3.1.3 Produktinformationen 11
3.2 Produktgruppenspezifische Weiterentwicklungen 12
3.2.1 Hilfsmittel der Medizintechnik 13
3.2.1.1 Produktgruppe 06 Bestrahlungsgeräte 13
3.2.1.2 Produktgruppe 13 Hörhilfen 14
3.2.1.3 Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen 16
3.2.2 Hilfsmittel der Reha-Technik 19
3.2.2.1 Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel 19
3.2.2.2 Produktgruppe 25 Sehhilfen 21
3.2.2.3 Produktgruppe 26 Sitzhilfen 23
3.2.3 Sonstige Hilfsmittel 25
3.2.3.1 Produktgruppe 99 Verschiedenes 25
3.2.4 Pflegehilfsmittel 26
3.2.4.1 Produktgruppe 50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege 26
3.2.4.2 Produktgruppe 52 Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung 28
3.2.4.3 Produktgruppe 54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel 30
3.3 Innovative Produkte 32

4 Fortschreibungsausblick **35**

5 Anhang **37**
5.1 Relevante Rechtsgrundlagen 37
5.1.1 § 33 SGB V – Hilfsmittel 37
5.1.2 § 139 SGB V – Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln 38
5.1.3 § 40 SGB XI – Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen 40
5.1.4 § 78 SGB XI – Verträge über Pflegehilfsmittel, Pflegehilfsmittelverzeichnis 41
5.2 Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnis 42
5.3 Verfahrensordnung 44

Vorwort

Dr. Doris Pfeiffer
Vorstandsvorsitzende GKV-Spitzenverband

Sehr geehrte Leserinnen, sehr geehrte Leser,

vom Reformstau im Gesundheitswesen ist auch der Hilfsmittelbereich betroffen. Der GKV-Spitzenverband hat bereits Mitte 2023 mit seinem Positionspapier für eine wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung auf gesetzgeberischen Handlungsbedarf hingewiesen. Die dort benannten dringenden Reformen liegen aber weiter auf Eis. Umso wichtiger ist es, dass der GKV-Spitzenverband die bestehenden Qualitätssicherungsinstrumente konsequent weiterentwickelt, damit die Hilfsmittelversorgung nach dem aktuell anerkannten Stand von Medizin und Technik erfolgt.

Mit zehn Produktgruppenfortschreibungen und mehr als 2.200 neu gelisteten Hilfsmitteln blicken wir auch im aktuellen Berichtszeitraum auf eine beachtliche Erfolgsbilanz zurück. Bei weiteren zehn Produktgruppen ist der Fortschreibungsprozess bereits in vollem Gange. Versicherte der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung können sich somit weiterhin auf eine bedarfsgerechte und qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung verlassen. Davon profitieren Versicherte in mehr als 32 Millionen Versorgungsfällen jährlich.

Hilfsmittel müssen so gestaltet sein, dass sie von Laien sicher und effektiv in ihrem häuslichen Umfeld angewendet werden können. Sie müssen den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern, Behinderungen ausgleichen oder drohenden Behinderungen vorbeugen. Damit leisten sie einen unschätzbaren Beitrag, damit die Betroffenen selbstbestimmt am Leben teilhaben können.

Damit die Versorgungsziele erreicht werden können, ist es wichtig, die Perspektive aller am Versorgungsprozess Beteiligten zu berücksichtigen. Dafür werden neben den gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringer- und Herstellerorganisationen auch Expertengespräche durchgeführt. Die Patientenvertretung wird frühzeitig in die Weiterentwicklung der Produktgruppen eingebunden. Durch diesen kontinuierlichen und konstruktiven fachlichen Austausch mit den Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten, der Leistungserbringer- und Herstellerorganisationen sowie der einschlägigen Fachgesellschaften und Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik werden Informationen gebündelt und bewertet und in die Fortschreibungen eingebracht. Das Ergebnis ist ein Hilfsmittelverzeichnis mit hohem Praxisbezug.

Moderne Versorgungsoptionen für eine bestmögliche Gesundheitsversorgung.

Die zunehmend digitalisierte Medizintechnik und die technische Entwicklung insgesamt bergen auch im Hilfsmittelbereich ein neues Innovationspotenzial. In dem Ihnen vorliegenden achten Fortschreibungsbericht wird sichtbar, wie durch die anlassbezogenen und turnusmäßigen Fortschreibungen sowie die beständige Durchführung der Antragsverfahren zur Aufnahme von

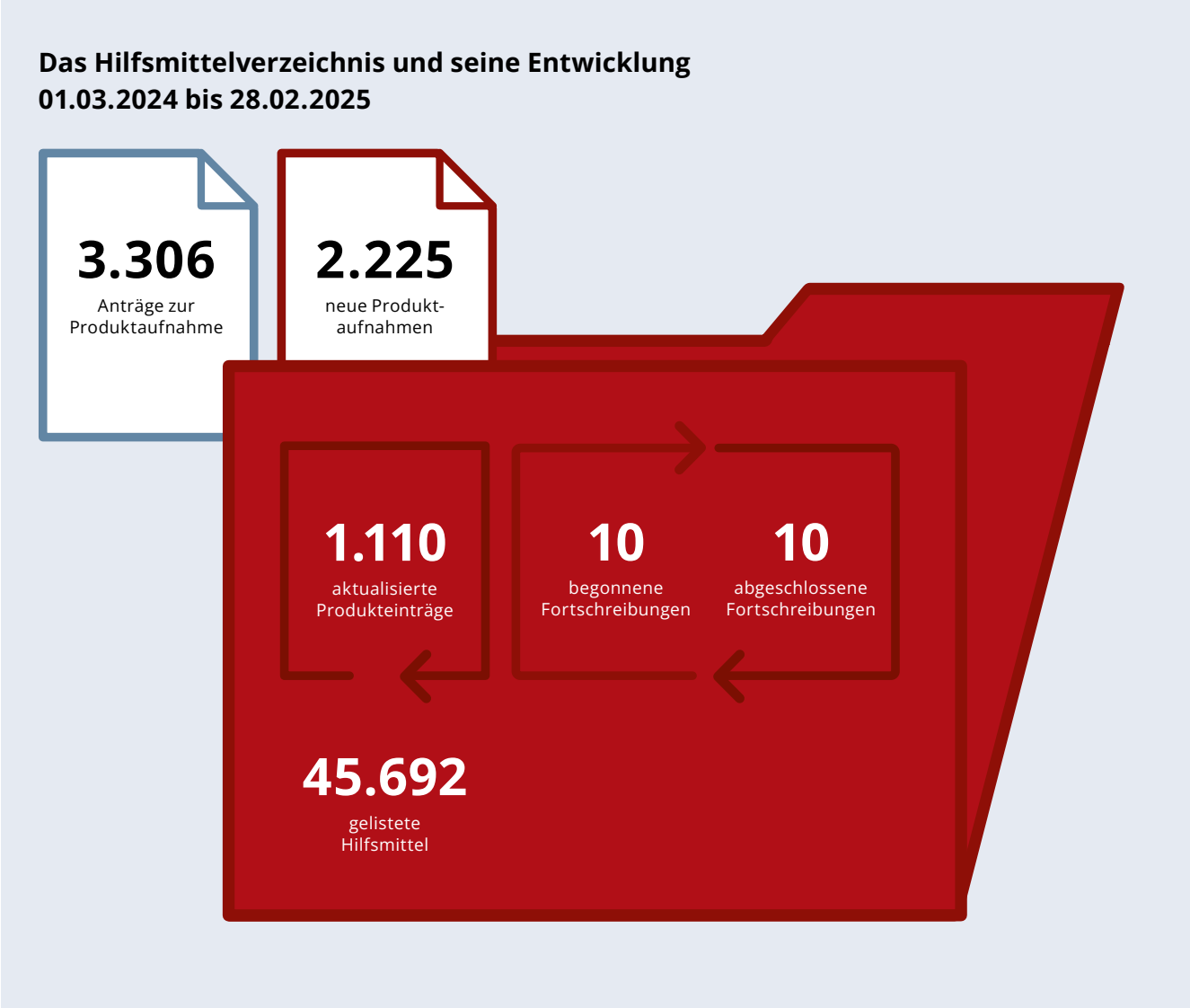
Produkten Neuheiten und Fortschritte der Medizintechnik umgehend Eingang in das Verzeichnis der Hilfs- und Pflegehilfsmittel fanden.

Der diesjährige Bericht macht nicht nur die Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses transparent, sondern nimmt auch aktuelle versorgungsrelevante medizinische und technische Entwicklungen in den Blick.

Viel Freude beim Lesen und wertvolle Erkenntnisse wünscht Ihnen

Dr. Doris Pfeiffer
Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes

1 Daten und Fakten



Das Hilfsmittelverzeichnis steht als Online-Version zur Verfügung unter:
https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de

2 Grundsätze der Hilfsmittelversorgung

2.1 Hilfsmitteleigenschaft und Leistungspflicht

Für viele Menschen stellen Hilfsmittel einen essenziellen Bestandteil ihres täglichen Lebens dar. Sie können als Gegenstände, technische Produkte oder digitale Systeme eine ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung entfalten und maßgeblich den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern, einer drohenden Behinderung vorbeugen oder eine bereits bestehende Behinderung ausgleichen. Auch in der Pflege spielen Pflegehilfsmittel eine große Rolle, um Pflegebedürftigen einen weitestgehend selbstständigen Alltag zu ermöglichen und nicht zuletzt die häusliche Pflege zu erleichtern.

Gesetzlich Krankenversicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit Hilfsmitteln wie Hörhilfen, Sehhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, soweit sie nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind. Pflegebedürftige Personen können über ihre Pflegekasse die Versorgung mit notwendigen Pflegehilfsmitteln beanspruchen. Die Hilfsmittelversorgung folgt grundsätzlich dem Sachleistungsprinzip, das heißt, die Produkte werden zur freien Verfügung an die Versicherten abgegeben.

2.2 Das Hilfsmittelverzeichnis und seine Bedeutung

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 einsatzbezogene Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt. Im Hilfsmittelverzeichnis werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Versorgungs- bzw. Dienstleistungsanforderungen) geregelt.

Produkte, die im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, sind grundsätzlich durch die GKV und die soziale Pflegeversicherung (SPV) für die Versorgung anerkannt. Das Hilfsmittelverzeichnis ist zwar im rechtlichen Sinne nicht bindend für die Kranken- und Pflegekassen, stellt aber laut Rechtsprechung des Bundessozialgerichts den Versorgungsanspruch klar und hat damit eine marktsteuernde Wirkung. Es bildet folglich die wesentliche Grundlage für die Versorgungsverträge der Kranken- und Pflegekassen

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 vorgenommen.

mit den Leistungserbringenden. In den Verträgen sind mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen. Das Hilfsmittelverzeichnis liefert Versicherten, Leistungserbringenden, Vertragsärztinnen und -ärzten sowie Kranken- und Pflegekassen umfassende Informationen über den Leistungsumfang sowie die Art und Qualität der Produkte. Das Hilfsmittelverzeichnis ist somit ein wichtiger Garant für die Markttransparenz.

Weitere Informationen rund um die Struktur und den Aufbau des Hilfsmittelverzeichnisses sowie zu den maßgeblichen Rechtvorschriften befinden sich im Anhang.

2.3 Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

Um eine stetige Verbesserung der Qualität der Hilfsmittelversorgung sicherzustellen, werden die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses mindestens alle fünf Jahre, die des Pflegehilfsmittelverzeichnisses mindestens alle drei Jahre überprüft und aktualisiert. Aufgrund neuer versorgungsrelevanter medizinischer und technischer Erkenntnisse und Entwicklungen, zum Beispiel durch innovative Produkte, medizinische Forschung, Normen- oder Rechtsänderungen, neue Fertigungstechniken oder neue Prüfverfahren, kann sich für eine Produktgruppe auch ein anlassbezogener und vorfristiger Fortschreibungsbedarf ergeben. Die vom GKV-Spitzenverband beschlossene und vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) genehmigte Verfahrensordnung[2] regelt die Einzelheiten der Abläufe und Verfahrensschritte zur Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses und zu den Antragsverfahren auf Aufnahme der Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis.

Im hier betrachteten Berichtszeitraum wurden insgesamt zehn Produktgruppen überprüft und grundlegend überarbeitet. In diesem Bericht wird nicht allein über die Aktivitäten und Inhalte der Fortschreibungen im Zeitraum vom 01.03.2024 bis 28.02.2025 informiert, sondern auch eine Vorschau auf künftige Entwicklungen gegeben.

2.4 Antragsverfahren zur Produktaufnahme

Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag der Hersteller oder von ihnen bevollmächtigten Dritten. Die Anträge werden im Regelfall online über die Web-Anwendung des Hilfsmittelverzeichnisses gestellt. Der GKV-Spitzenverband prüft die Anträge dahingehend, ob die Voraussetzungen zur Listung der Produkte im Hilfsmittelverzeichnis erfüllt sind. Die Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes über den Antrag wird den Antragstellenden in einem Bescheid mitgeteilt.

Die Produkte werden entsprechend ihren Funktionen und Einsatzgebieten bzw. Indikationen bestimmten Produktgruppen sowie Produktuntergruppen und Produktarten zugeordnet.

Ist diese Zuordnung in die bestehende Systematik nicht möglich, da eine entsprechende Produktuntergruppe bzw. -art noch nicht gebildet wurde, wäre vor der Listung eines solchen Produktes zunächst eine Fortschreibung der betreffenden Produktgruppe erforderlich. Um in diesen Fällen dennoch eine zeitnahe

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: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/HiMi_Verfahrensordnung_139_Abs7_SGB_V_genehmigt.pdf

Bereitstellung innovativer Produkte für die Hilfsmittelversorgung zu ermöglichen, werden diese auch vor einer Fortschreibung der entsprechenden Produktgruppe ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen, wenn sie die grundsätzlichen Anforderungen erfüllen. In diesen Fällen erhalten die Produkte eine vorläufige Positionsnummer; als Platzhalter wird eine Produktart „N. N.“ geschaffen, die dann im Zuge der nächsten planmäßigen Fortschreibung konkret ausgestaltet und etabliert wird.

3 Aktualisierungen im Hilfsmittelverzeichnis

3.1 Produktgruppenübergreifende Weiterentwicklungen

Im Folgenden werden produktgruppenübergreifende Änderungen der im Berichtszeitraum vom 01.03.2024 bis 28.02.2025 durchgeführten Fortschreibungen beschrieben:

3.1.1 Schnittstelle Medizinprodukterecht

Für Medizinprodukte im Sinne des Medizinprodukterechts ist zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis grundsätzlich kein gesonderter Nachweis zur Sicherheit und Funktionstauglichkeit zu erbringen; es genügt, dass die Produkte eine CE-Kennzeichnung nach den medizinprodukterechtlichen Vorschriften haben. Das CE-Zeichen ist ein Hinweis darauf, dass ein Produkt vom Hersteller geprüft wurde und dass es alle EU-weiten Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz und Umweltschutz erfüllt. Das nationale Medizinproduktegesetz (MPG) ist mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) ungültig geworden. Der Medizinproduktebegriff in der EU-Verordnung ist im Hilfsmittelkontext weiter gefasst, als er dies im nationalen Recht war. Die Stellungnehmenden verweisen insofern häufig auf die Definition der MDR und regen entsprechende Anpassungen in den Produktgruppen an. Im SGB V wird aber nach wie vor auf die Medizinproduktedefinition des § 3 Nummer 1 des MPG in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung zurückgegriffen. Im Zuge der Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses wird insofern gesetzeskonform bis zu einer gesetzlichen Neuregelung der enger gefasste Medizinproduktebegriff des MPG verwendet.

3.1.2 Beratung der Versicherten

Durch die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses wird sichergestellt, dass die Versicherten in jedem Fall über ihren Versorgungsanspruch und über geeignete Versorgungsoptionen aufgeklärt werden. Die Beratungsintensität bei der Versorgung mit Hilfsmitteln richtet sich insbesondere danach, ob die Produkte erklärungsbedürftig oder komplex sind. Häufig finden Beratungen in einem persönlichen Gespräch von Angesicht zu Angesicht statt. Im Zuge der zunehmenden Digitalisierung und Technisierung werden im Hilfsmittelverzeichnis auch Anforderungen so formuliert, dass neue Formen der Beratung anerkannt werden, sofern diese im Interesse der Versicherten durchgeführt werden können und eine hohe Versorgungsqualität sichergestellt ist. Die Beratungsanforderungen sorgen dafür, dass Versicherte eine persönliche Beratung vor Ort auf Wunsch in Anspruch nehmen können.

3.1.3 Produktinformationen

Im Hilfsmittelverzeichnis werden sowohl die Bezeichnung des Hilfsmittels als auch seine Eigenschaften und technischen Merkmale aufgeführt. Diese Produktmerkmale wurden bei allen Fortschreibungen präzisiert. Neben technischen Daten müssen Hersteller auch Angaben zur Zweckbestimmung, Indikation und Kontraindikation, zur Zielgruppe und zur Nutzungs-/Lebensdauer der Produkte machen. Die Leistungserbringenden und Versicherten können die Produkte auf Basis der Informationen bedarfsgerecht auswählen.

3.2 Produktgruppenspezifische Weiterentwicklungen

1 Umfeldrecherche und Fortschreibungsabfrage

2 Erstellung des Fortschreibungsentwurfs

3 Stellungnahmeverfahren

4 Beschlussfassung

5 Umsetzung der Fortschreibungsinhalte

Insgesamt wurden im aktuellen Berichtszeitraum zehn Produktgruppen turnusgemäß oder bedarfsweise nach den Vorgaben der Verfahrensbeschreibung aktualisiert. Den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde dabei im Rahmen einer Bedarfsabfrage im Vorfeld der Fortschreibungen Gelegenheit gegeben, den aus ihrer Sicht bestehenden Fortschreibungsbedarf mitzuteilen. Unter Berücksichtigung ihrer Rückmeldungen sowie des aktuellen Stands der medizinischen und technischen Erkenntnisse wurden auf dieser Basis produktgruppenspezifische Fortschreibungsentwürfe erstellt und den maßgeblichen Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen sowie Patientenvertretungen zur schriftlichen Stellungnahme übermittelt. Ergänzend hierzu erhielten die Organisationen die Möglichkeit, ihre schriftlichen Positionen in mündlichen Anhörungen näher zu erläutern. Alle auf diese Weise übermittelten Hinweise wurden im Zuge der Überarbeitung der Produktgruppen geprüft und in die Entscheidungsfindung einbezogen. Vorschläge, die nicht aufgegriffen werden konnten, wurden ausführlich begründet. Jede Produktgruppe wurde formal beschlossen und auf der Website des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht. Im Bundesanzeiger wird auf diese Veröffentlichungen hingewiesen.

Die folgenden Angaben über die Anzahl der Versorgungsfälle entstammen dem 6. Bericht über die Mehrkostenvereinbarungen für Versorgungen mit Hilfsmittelleistungen gemäß § 302 Absatz 5 SGB V, der unter folgendem Link abrufbar ist: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/mehrkostenbericht/mehrkostenbericht.jsp

3.2.1 Hilfsmittel der Medizintechnik
3.2.1.1 Produktgruppe 06 Bestrahlungsgeräte

Daten	
Anzahl der Versorgungsfälle:	7.787
Datum der aktuellen Fortschreibung:	02.12.2024
Zuletzt fortgeschrieben am:	06.11.2020

Diese Produktgruppe enthält Hilfsmittel, die zur häuslichen UV-Therapie im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern. Im Rahmen einer sogenannten Phototherapie erfolgt eine Applikation von therapeutisch wirksamer Lichtstrahlung auf die menschliche Haut. Bestrahlungsgeräte dienen der Selbstanwendung durch die Versicherten in der Häuslichkeit.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Die Produktgruppe wurde insbesondere im Hinblick auf die einschlägigen Regelwerke und Marktgegebenheiten überprüft. In der Produktgruppe wurden Textpassagen im Interesse der besseren Lesbarkeit redaktionell überarbeitet und Redundanzen beseitigt.

In den indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppe 06.30.01 „UV-Lichtkämme“ wird auf die aktuelle Version der Norm für Augenschutz DIN EN170-2003 – Persönlicher Augenschutz – Ultraviolettschutzfilter – Transmissionsanforderungen verwiesen. Dadurch erfolgte eine Anpassung an den aktuellen Stand der medizinischen und technischen Erkenntnisse.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen
Insgesamt erhielten zehn Organisationen als Berechtigte, Interessierte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon hat folgende Organisation Stellung genommen:

- Deutscher Behindertenrat

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen
Der Deutsche Behindertenrat begrüßte die Fortschreibung dieser Produktgruppe und bewertete es positiv, dass bei der Fortschreibung die persönliche Beratung der Versicherten festgelegt wurde. Um dem Wunsch der Versicherten nach einer persönlichen Beratung auch am Wohnort der Versicherten Rechnung zu tragen, wurde vom Deutschen Behindertenrat eine entsprechende Ergänzung unter VII.1 Beratung vorgeschlagen. Dem Änderungsvorschlag wurde inhaltlich gefolgt, wonach die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel im direkten Austausch erfolgt – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringenden – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.

3.2.1.2 Produktgruppe 13 Hörhilfen

Daten	
Anzahl der Versorgungsfälle:	1.011.350
Datum der aktuellen Fortschreibung:	17.06.2024
Zuletzt fortgeschrieben am:	14.12.2020

In dieser Produktgruppe sind Hilfsmittel zur Versorgung bei Hörverlusten sowie Tinnitus enthalten. Dazu gehören digitale Luftleitungs- und Knochenleitungshörgeräte, Tinnitusnoiser und Hörgeräte-Tinnitus-Kombigeräte wie auch Übertragungsanlagen und Zubehör wie zum Beispiel Ohrpassstücke, C.R.O.S –Anschlüsse, Energiequellen oder externe Mikrofone und Signalanlagen.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Diese Produktgruppe wurde anlässlich neuer und überarbeiteter Normen angepasst, um den aktuellen technischen Stand abzubilden und damit eine qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.

Konkret wurde die Norm DIN EN 60118-16:2016-09 durch die neue Norm IEC 60118-16:2022-03 (deutsche Fassung DIN EN IEC 60118-16:2023-5) ersetzt. Gegenstand der neuen Norm ist, dass die technischen Hörgerätefunktionen wie Hörgerätekanäle, automatische und manuelle Hörprogramme, Rückkopplungsreduzierung, Störschallreduzierung und Ausgangsschalldruckpegel eindeutig definiert sowie funktionsbezogene Messverfahren beschrieben werden. Damit können die bislang nicht eindeutig definierten technischen Funktionen von Hörgeräten erstmalig messtechnisch objektiv nachgewiesen werden. In Bezug auf die Störschallreduzierungsfunktion werden konkret zwei unterschiedliche technische Verfahren definiert, die sich gemäß den aktuellen medizinischen Erkenntnissen ergänzen und einen positiven Effekt hinsichtlich des Sprachverstehens bzw. der Höranstrengung in geräuschvollen Hörsituationen erzielen. Dies verbessert die Qualität der Hörgeräteversorgung der Versicherten speziell in geräuschvollen Hörsituationen und entzieht gegebenenfalls den Leistungserbringenden eine Argumentationsgrundlage, dass eine besonders hochwertige Störschallreduzierung nur mit Mehrkosten realisiert werden kann.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen
Insgesamt erhielten neun Organisationen als Berechtigte, Interessierte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende vier Organisationen Stellung genommen:

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

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen
Diverse klarstellende Neuformulierungen der Stellungnehmenden wurden wörtlich oder inhaltlich weitgehend übernommen.

Die stellungnehmenden Organisationen haben darauf hingewiesen, dass ein Hörgerätehersteller, der Mitglied des Bundesverbandes der Hörgeräteindustrie ist, bei der Anforderung zur Überprüfung der zwei Verfahren zur Störschallreduzierung eventuell nicht beide Verfahren nachweisen kann. Der GKV-Spitzenverband hat deshalb den stellungnahmeberechtigten Verband konsultiert, um das Problem zu klären. Dieser Verband hat bestätigt, dass nach interner Mitgliederbefragung keine Bedenken hinsichtlich der Erfüllung dieser Anforderung bestehen. Die Bedenken konnten damit ausgeräumt werden.

3.2.1.3 Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Daten	
Anzahl der Versorgungsfälle:	2.580.960
Datum der aktuellen Fortschreibung:	18.12.2024
Zuletzt fortgeschrieben am:	13.09.2021

Inkontinenzhilfen helfen Personen, die nicht in der Lage sind, den Harn- oder Stuhlabgang willkürlich zu kontrollieren. Die Produkte lassen sich in aufsaugende Versorgung, ableitende Versorgung, Hilfsmittel zur kontrollierten Blasenentleerung, Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur und intraurethrale/intravaginale/intraanale Inkontinenztherapiesysteme einteilen. Die Hilfsmittel dieser Produktgruppe werden von vielen Versicherten in Anspruch genommen.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Um die Produktlistung zu aktualisieren und gültige sowie relevante Informationen zur Verfügung zu stellen, wurde im Rahmen der Fortschreibung insbesondere für die ableitenden Inkontinenzhilfen und Therapiesysteme eine Herstellerabfrage zum jeweiligen Produktlebenszyklus durchgeführt. Dadurch konnte die Produktgruppe um Produkte, die nicht mehr hergestellt werden oder am Markt nicht mehr verfügbar sind, bereinigt werden.

Die Auswertung der Herstellerabfrage ergab darüber hinaus, dass die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Ballonkatheter sowie die Installationskatheter ausschließlich von dafür befugten und entsprechend qualifizierten Fachkräften gelegt und gewechselt werden dürfen. Die Anwendung durch Laien stellt allerdings eine der wesentlichen Voraussetzungen für die Qualifizierung als Hilfsmittel dar. Dies bedeutet, dass die Produkte nicht mehr sachgerecht als Produktuntergruppe bzw. -art im Hilfsmittelverzeichnis verortet werden können. Die entsprechenden bereits gelisteten Produkte verbleiben aber noch so lange im Hilfsmittelverzeichnis, bis eine neue rechtliche Regelung zur Klarstellung des Anspruchs und der Abrechnungsfähigkeit als Hilfsmittel vorliegt. So wird weiterhin eine reibungslose Versorgung der Versicherten sichergestellt.

Im Rahmen des beschleunigten Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis waren neuartige Einmalkatheter gelistet, die keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnten. Hierbei handelt es sich um beschichtete und gebrauchsfertige Einmalkatheter, die in ihrer Handhabung ohne Repositionierung die Harnblase entleeren. Für diese Hilfsmittel 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 wurden zur weiteren Verbesserung der Versorgung die Qualitäts- und Dienstleistungsanforderungen der Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder sowie der Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur umfassend aktualisiert und übersichtlicher angeordnet. Die Anpassungen berücksichtigen nun auch die Besonderheiten der mittels App gesteuerten Geräte.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen
Insgesamt erhielten 17 Organisationen als Berechtigte, Interessierte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Neben den zur Stellungnahme und Mitwirkung aufgeforderten Organisationen wurden weitere Rückmeldungen eingebracht, sodass insgesamt von folgenden zwölf Organisationen Stellungnahmen und Hinweise vorlagen:

- BAG Selbsthilfe e.V. für den Deutschen Behindertenrat
- Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde e. V. (FgSKW e. V.)
- Deutsche Kontinenz Gesellschaft e. V.
- Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Inkontinenz Selbsthilfe e. V.
- Deutsche ILCO e. V.
- UROMED Kurt Drews KG
- Hollister Incorporated
- Manfred Sauer GmbH
- Coloplast GmbH
- Coloplast A/S

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen
Diverse klarstellende Neuformulierungen der Stellungnehmenden wurden wörtlich oder inhaltlich übernommen.

Die beabsichtigten Änderungen hinsichtlich der Ballon- und Installationskatheter wurden von den stellungnehmenden Organisationen wegen möglicher Versorgungs- bzw. Abrechnungsprobleme in der Praxis kritisch bewertet. Gleichwohl bestätigten sie aber die Auffassung des GKV-Spitzenverbandes, dass solche Katheter nicht durch medizinische Laien gelegt und gewechselt werden dürfen. Die bislang in den genannten Produktuntergruppen und -arten gelisteten Produkte verbleiben zunächst im Hilfsmittelverzeichnis, bis eine neue rechtliche Regelung vorliegt, die den Anspruch auf die fraglichen Produkte und ihre Abrechnungsfähigkeit klarstellt und sichert. Damit bis dahin eine reibungslose Versorgung der Versicherten auch weiterhin sichergestellt bleibt, hat der GKV-Spitzenverband den Mitgliedskassen empfohlen, die vertraglichen Regelungen mit den entsprechenden Leistungserbringenden wie bisher weiterzuführen und die Produkte vertragsgemäß zu vergüten.

Die vorgesehene neue Produktart 15.25.14.0 „Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig, ohne Repositionierung“ führte zu einem differenzierten Meinungsbild der Stellungnehmenden. Im Ergebnis einer intensiven Abwägung aller vorgebrachten Argumente wurde an der Schaffung der neuen Produktart festgehalten. Die Bildung von differenzierten Produktarten ist nach der

vom BMG genehmigten Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes geboten, wenn die zuzuordnenden Produkte zwar hinsichtlich der Funktion und Wirkungsweise gleichartig sind, aber zum Beispiel durch voneinander abweichende Konstruktionen, Ausführungen oder Ausstattungsmerkmale zu einer anderen Handhabung durch die Versicherten führen, eine bedarfsgerechte Produktauswahl erleichtert wird oder wenn die Vertragsstruktur dies erfordert.

3.2.2 Hilfsmittel der Reha-Technik
3.2.2.1 Produktgruppe 19 Krankenpflegeartikel

Daten	
Anzahl der Versorgungsfälle:	246.537
Datum der aktuellen Fortschreibung:	04.11.2024
Zuletzt fortgeschrieben am:	09.03.2021

Zu den Krankenpflegeartikeln gehören behindertengerechte Betten und erforderliches Zubehör und Zurichtungen sowie Steckbecken, Bettschutzeinlagen und Einmalhandschuhe.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

In der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ wurden einige Textpassagen im Interesse der besseren Lesbarkeit redaktionell überarbeitet und Redundanzen beseitigt.

Unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität und des aktuellen Stands der medizinischen Erkenntnisse wurden die behindertengerechten Betten im Hilfsmittelverzeichnis neu strukturiert. So wurden Schwerlastbetten mit einer Tragkraft von mehr als 250 Kilogramm weiter nach ihrer Traglast unterteilt. Damit können die von der Konstruktion der Betten abhängigen Unterschiede besser berücksichtigt werden.

Darüber hinaus wurden die Produkte nach der Größe der Liegefläche und der sicheren Arbeitslast (SAL) kategorisiert und die Produktartbezeichnungen dementsprechend angepasst. Dies erleichtert die Produktauswahl im Sinne einer bedarfs- und sachgerechten individuellen Versorgung.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen
Insgesamt erhielten 20 Organisationen als Berechtigte, Interessierte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Die folgenden drei Organisationen haben Stellungnahmen eingereicht:

- Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendhilfe e. V. (rehaKIND e.V.)
- Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)
- Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. (Spectaris)

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen
Im Stellungnahmeverfahren wurde die Aufnahme eines neuen Produkttyps für die Versorgung von Kindern angeregt. Trotz der strukturellen Anpassungen bleiben sämtliche bisher im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte in der Produktgruppe der Krankenpflegeartikel bestehen, was somit auch nach wie vor eine qualitative Hilfsmittelversorgung in diesem Bereich absichert.

In Anbetracht der zunehmenden Verbreitung multiresistenter Keime sollten außerdem auch Betten berücksichtigt werden, die für die validierbare hygienische Aufbereitung geeignet seien. Die Aufnahme und Berücksichtigung neuer Produkte, die zum Beispiel der Versorgung von Kindern dienen, können über den Weg des beschleunigten Antragsverfahrens Einzug in das Hilfsmittelverzeichnis finden und so die Versorgungsmöglichkeiten erweitern.

Im Rahmen des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens wurde des Weiteren vorgeschlagen, die Einteilung und Beschreibung der Produktgruppen 19 „Krankenpflegeartikel“ und 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ aufgrund vergleichbarer Hilfsmittel, wie zum Beispiel Betten, zu vereinheitlichen. Dies war vor dem Hintergrund der objektiven Unterschiede des Verwendungszwecks, der technischen Anforderungen als auch der Indikationen der Produkte nicht umsetzbar. Neben den Versorgungszielen ist auch bei der Abbildung der Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis zwischen GKV und SPV zu unterscheiden. Dies dient der Transparenz.

Es wurde ebenfalls auf die Herausforderungen der Leistungserbringenden bei der Adipositasversorgung eingegangen und eine differenziertere Abgrenzung der Betten hinsichtlich der sicheren Arbeitslast und Maße vorgeschlagen. Eine weitere Unterteilung der Schwerlastbetten konnte jedoch aufgrund fehlender belastbarerer Erkenntnisse zu den Produkten nicht vorgenommen werden.

3.2.2.2 Produktgruppe 25 Sehhilfen

Daten	
Anzahl der Versorgungsfälle:	1.190.568
Datum der aktuellen Fortschreibung:	27.01.2025
Zuletzt fortgeschrieben am:	21.06.2021

Sehhilfen im Sinne dieser Produktgruppe werden unterschieden in sehschärfenverbessernde Sehhilfen und therapeutische Sehhilfen. Während sehschärfenverbessernde Sehhilfen für die Korrektion von Brechungsfehlern des Auges genutzt werden, kommen therapeutische Sehhilfen bei der Behandlung einer Augenverletzung oder Augenerkrankung zum Einsatz. Zu den sehschärfenverbessernden Sehhilfen zählen Brillengläser, Kontaktlinsen sowie optisch vergrößernde und elektronisch vergrößernde Sehhilfen. Therapeutische Sehhilfen sind unter anderem Lichtschutzgläser, Verbandlinsen, Gläser oder Folien mit prismatischer Wirkung bei krankhaften Störungen der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen oder Augenmuskelparesen, Okklusionsschalen, -pflaster, -folien oder -linsen, Uhrglasverbände oder konfektionierte Seitenschutze und Irislinsen.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Die Fortschreibung der Produktgruppe 25 „Sehhilfen“ umfasste die Überarbeitung der Gliederung der Produktgruppe, der Qualitätsanforderungen an die Produkte, der Indikationen und der Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

Für eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten und eine klare Abgrenzung zu herkömmlichen Kontaktlinsen gleicher Größe wurde der Bereich der Skleral-Kontaktlinsen neu strukturiert. Die neue Differenzierung erfolgt anhand der Auflage der Linse auf dem Auge. Die Gliederung unterscheidet hierbei zwischen „auf der Sklera und der Hornhaut aufliegend (nicht hornhautüberbrückend)“ und „ausschließlich auf der Sklera aufliegend (hornhautüberbrückend)“. Um zusätzlich die konstruktionstechnischen Beschaffenheiten der Skleral-Kontaktlinsen abzubilden und für noch mehr Transparenz bei der Auswahl der passenden Produkte zu sorgen, sind die Produktarten in die verschiedenen Ausführungen rotationssymmetrisch, torisch und quadrantendifferent unterteilt worden.

Die Untergruppe zu den elektronisch vergrößernden Sehhilfen wurde im Interesse einer eindeutigen Differenzierung und Auswahl der ortsgebundenen (stationären) und transportablen Bildschirmlesegeräte neu gegliedert. Die in der Regel fest installierten Geräte wurden je nach ihrer Ausführung unter der bereits etablierten, aber neu bezeichneten Produktuntergruppe der „Ortsgebundenen Bildschirmlesegeräte“ in drei verschiedenen Produktarten subsummiert. Für die transportablen Geräte wurde eine komplett neue Produktuntergruppe der „Transportablen Bildschirmlesegeräte“ geschaffen, die sich in drei unterschiedliche Produktarten unterteilt.

Für die Versorgung der Versicherten mit diagnostiziertem Keratokonus oder nach einer Keratoplastik wurden – sofern ihnen das Tragen der „Formstabilen Spezial-Kontaktlinsen“ aufgrund einer Unverträglichkeit nicht möglich ist – in der Produktuntergruppe der „Weichen Kontaktlinsen“ zwei neue Produktarten eingerichtet. Durch diese neue Produktart der „Weichen Kontaktlinse bei Unverträglichkeit beim Tragen der Formstabilen Spezial-Kontaktlinse (rotationssymmetrisch oder torisch)“ wurde im Hilfsmittelverzeichnis eine neue Art der Versorgungsmöglichkeit abgebildet. Mit der Schaffung der weiteren neuen Produktart „Formstabile Spezial-Kontaktlinsen bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr“ wurde die Produktgruppe der „Sehhilfen“ zudem um eine zusätzliche Hilfsmitteloption ergänzt. Diese Kontaktlinsenart bietet den Versicherten gegenüber den bereits im Hilfsmittelverzeichnis etablierten „Weichen Kontaktlinsen zum Dauertragen bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr“ eine bessere Sauerstoffdurchlässigkeit und eine präzisere Sehschärfe.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 15 Organisationen als Berechtigte, Interessierte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Folgende Organisationen haben hiervon Gebrauch gemacht:

- INTERLENS Contactlinsen-Institute e. V.
- Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA)
- Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA)
- Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)
- Prof. emer. Dr. med. Ulrich Schiefer, Zentrum für Optische Technologien der Hochschule Aalen

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen

Im Stellungnahmeverfahren wurde eine klarstellende Beschreibung für die in den Bezeichnungen angegebenen Stärkewerte der Formstabilen Kontaktlinsen und der Weichen Kontaktlinsen gebeten. Nach Ansicht der stellungnehmenden Organisationen sollten diese Werte eindeutig als Brillen-Refraktionswerte ausgewiesen sein, weil die Kontaktlinsenwerte zu Beginn des Anpassungsprozesses noch unbekannt seien. Anhand einer vorliegenden Verordnung müsse bereits eine Entscheidung getroffen werden können, ob es sich um eine Versorgung zum Festbetrag oder um eine Einzelanfertigung handle. Nach intensiver Prüfung aller eingebrachten Hinweise konnte der Forderung nicht entsprochen werden, da das Hilfsmittelverzeichnis als Orientierungshilfe ausführliche Informationen über die Art und Qualität der Produkte liefern soll. Bei der Beschreibung der Formstabilen und Weichen Kontaktlinsen sind demnach die Refraktionswerte des tatsächlich abgegebenen Produktes relevant. Aus der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses ergibt sich, dass die Brillen-Refraktionswerte lediglich für die Verordnungsfähigkeit von Kontaktlinsen maßgeblich sind (§ 12 Absatz 1 Hilfsmittel-Richtlinie) und dem Grunde nach der Feststellung des leistungsrechtlichen Versorgungsanspruchs dienen.

Zudem sollte die Produktgruppe um neue Produktarten ergänzt werden. Hinsichtlich der Vorschläge zur Schaffung neuer Produktarten ohne konkrete Produktlistungen appellierte der GKV-Spitzenverband, dass die Hersteller die Möglichkeit zur Aufnahme innovativer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis über das beschleunigte Antragsverfahren haben. Eine über diesen Weg geschaffene „N. N.-Produktart“ kann im Zuge einer weiteren Fortschreibung konkret etabliert und das Hilfsmittelverzeichnis stetig weiterentwickelt werden.

3.2.2.3 Produktgruppe 26 Sitzhilfen

Daten	
Anzahl der Versorgungsfälle:	65.638
Datum der aktuellen Fortschreibung:	27.01.2025
Zuletzt fortgeschrieben am:	25.09.2023

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

Im Rahmen der zugrunde liegenden anlassbezogenen Fortschreibung infolge einer Normenänderung wurde auch die Produktuntergruppe 26.99.01 „Fahrgestelle für Sitzschalen/Sitzsysteme für Innenraum und/oder Außenbereich“ geprüft und bewertet.

Seit dem 01.09.2023 dürfen keine Kindersitze mehr hergestellt und seit dem 01.09.2024 keine mehr neu verkauft werden, die nur der Norm ECE-R 44/04 (Economic Commission for Europe) entsprechen. Die einsatz- bzw. indikationsbezogenen Anforderungen in der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ wurden, bezogen auf Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen, entsprechend angepasst, damit das Antragsverfahren zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis diesbezüglich weiterhin normengerecht durchgeführt werden kann. Vor diesem Hintergrund wird in der Produktuntergruppe 26.11.06 „Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen“ auf die aktuelle EU-Sicherheitsnorm für Kindersitze ECE-R 129 anstelle der ECE-R 44/04 verwiesen. Damit wird sichergestellt, dass nur noch Hilfsmittel nach der aktuellen Norm und damit einem höheren Sicherheitsstandard Eingang in das Hilfsmittelverzeichnis finden.

Des Weiteren wurden neue Qualitätsanforderungen für die Produktart 26.99.01.1 als zusätzliche Anforderungen an Fahrgestelle für den Innen- und Außenbereich nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt, um die in dieser Produktart gelisteten Produkte gegenüber denen mit Greifreifenantrieb abzugrenzen.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen
Insgesamt erhielten sechs Organisationen als Berechtigte, Interessierte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Folgende Organisationen haben hiervon Gebrauch gemacht:

- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V. (rehaKIND)

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen
Zu den neu festgelegten Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppe 26.99.01 „Fahrgestelle für Sitzschalen/Sitzsysteme für Innenraum und/oder Außenbereich“ und den in der Produktart 26.99.01.1 „Fahrgestelle für den Innenraum und Außenbereich“ angepassten Formulierungen wurden keine Änderungsbedarfe geäußert.

Die Organisationen haben in den Stellungnahmen noch einmal Aspekte aus dem vorangegangenen, abgeschlossenen Fortschreibungsverfahren aus dem Jahr 2023 wiederholt. Diese Vorschläge wurden fachlich erneut geprüft und unter der Voraussetzung berücksichtigt, dass sich daraus neue Erkenntnisse ableiten lassen.

3.2.3 Sonstige Hilfsmittel

3.2.3.1 Produktgruppe 99 Verschiedenes

Daten	
Anzahl der Versorgungsfälle:	127.464
Datum der aktuellen Fortschreibung:	18.12.2024
Zuletzt fortgeschrieben am:	30.08.2021

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.

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 zwei neuartige Trainingssoftwareprogramme gelistet, die keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnten. Im Rahmen der Überarbeitung der Produktgruppe 99 wurden dazu die Produktuntergruppe 99.21.01 „Trainingssoftware“ und die Produktart 99.21.01.0 „Kompensatorisches Explorationstraining“ und damit konkrete Qualitätsanforderungen gebildet, die Signalwirkung dafür entfalten, dass auch andere Hersteller vergleichbare Hilfsmittel listen lassen. Die neuen Produkte zum gezielten Sakkadentraining (Training der Augenbewegungen) erweitern das Hilfsmittelangebot und damit die Möglichkeiten einer bedarfsgerechten Versorgung.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen
Insgesamt erhielten acht Organisationen als Berechtigte, Interessierte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Diese wurde von keiner der Organisationen wahrgenommen.

3.2.4 Pflegehilfsmittel

3.2.4.1 Produktgruppe 50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege

Daten	
Anzahl der Versorgungsfälle:	Für die Produktgruppe liegen keine Versorgungszahlen vor.
Datum der aktuellen Fortschreibung:	04.11.2024
Zuletzt fortgeschrieben am:	09.03.2021

Pflegehilfsmittel dieser Produktgruppe unterstützen die Durchführung der häuslichen Pflege durch Pflegepersonen. Zu den Pflegehilfsmitteln zur Erleichterung der Pflege zählen Pflegebetten, Pflegebettenzubehör, Bettzurichtungen zur Pflegeerleichterung, spezielle Pflegebetttische, Sitzhilfen zur Pflegeerleichterung, Rollstühle mit Sitzkantelung, Positionierungshilfen, Treppenfahrzeuge sowie Rampensysteme.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Um weiterhin die sachgerechte Versorgung der Pflegebedürftigen zu gewährleisten, wurde die Gliederungsstruktur innerhalb der behindertengerechten Betten an die Versorgungsrealität und den aktuellen Stand der pflegerischen Erkenntnisse angepasst. Hierfür wurden Schwerlastbetten mit einer Tragkraft von mehr als 250 Kilogramm weiter nach ihrer Traglast unterteilt. Damit können die von der Konstruktion der Betten abhängigen Unterschiede besser berücksichtigt werden. Darüber hinaus wurden die Produkte nach der Größe der Liegefläche und der sicheren Arbeitslast (SAL) kategorisiert und die Produktartbezeichnungen dementsprechend angepasst. Dies erleichtert die Produktauswahl im Sinne einer bedarfs- und sachgerechten individuellen Versorgung.

Die Produktgruppe wurde zudem um die Produktarten Treppensteighilfen, Treppenraupen und Mobile Rampen ergänzt. Damit wurde dem Umstand Rechnung getragen, dass die Produkte, die bereits im Hilfsmittelverzeichnis als Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich berücksichtigt werden, doppelfunktional sind. Das heißt, sie können je nach Einzelfall neben dem Behinderungsausgleich auch der Pflegeerleichterung dienen. Die Klassifizierung als doppelfunktionale Hilfsmittel ist für die Finanzierung der Produkte relevant. Für die Pflegehilfsmittel wurden unter Beachtung der formalen Stellungnahmeverfahren übergreifende Qualitätsanforderungen formuliert, die künftig auch von anderen Herstellern, die solche Produkte zur Aufnahme in das Pflegehilfsmittelverzeichnis anmelden, zu erfüllen sind.

Beteiligte Organisationen

Insgesamt erhielten 21 Organisationen als Berechtigte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Folgende Organisationen haben hiervon Gebrauch gemacht:

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

- Deutscher Pflegerat e. V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e. V. (BAGSO)
- Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. (Spectaris)
- Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V.

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen
Die Stellungnehmenden befürchten, dass mit der Einführung des Begriffs der Pflegeperson in der Definition der Produktgruppe beabsichtigt ist, dass Pflegebedürftige nur dann einen Anspruch auf die Versorgung mit Pflegehilfsmitteln haben, wenn sie durch Pflegepersonen und nicht durch professionelle Pflegekräfte gepflegt würden. Da die Pflegeversicherung jedoch auf dem Grundgedanken der Laienpflege basiert, ist die Verwendung des Begriffs „Pflegeperson“ sachgerecht. Dies korrespondiert auch mit Begrifflichkeiten im SGB XI. Bei häuslicher Pflege bleibt der Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln unberührt, auch wenn ergänzend professionelle Pflege erfolgt.

Im Rahmen des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens wurde des Weiteren vorgeschlagen, die Einteilung und Beschreibung der Produktgruppen 19 „Krankenpflegeartikel“ und 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ aufgrund vergleichbarer Produkte wie zum Beispiel Betten zu vereinheitlichen. Dies war vor dem Hintergrund der objektiven Unterschiede des Verwendungszwecks, der technischen Anforderungen als auch der Indikationen der Produkte nicht umsetzbar. Neben den Versorgungszielen ist auch bei der Abbildung der Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis zwischen GKV und SPV zu unterscheiden. Dies dient der Transparenz.

Im Stellungnahmeverfahren wurde die Aufnahme eines neuen Produkttyps für die Versorgung von Kindern angeregt. Trotz der strukturellen Anpassungen bleiben sämtliche bisher im Pflegehilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte in der Produktgruppe bestehen, was somit auch nach wie vor eine qualitative Versorgung von Kindern absichert.

In Anbetracht der zunehmenden Verbreitung multiresistenter Keime sollten außerdem auch Betten berücksichtigt werden, die für die validierbare hygienische Aufbereitung geeignet seien. Die Aufnahme und Berücksichtigung neuer Produkte, die zum Beispiel der Versorgung von Kindern dienen, können über den Weg des beschleunigten Antragsverfahrens Einzug in das Pflegehilfsmittelverzeichnis finden und so die Versorgungsmöglichkeiten erweitern.

Es wurde ebenfalls auf die Herausforderungen der Leistungserbringenden bei der Adipositasversorgung eingegangen und eine differenziertere Abgrenzung der Betten hinsichtlich der sicheren Arbeitslast und Maße vorgeschlagen. Eine weitere Unterteilung der Schwerlastbetten konnte jedoch aufgrund fehlender belastbarerer Erkenntnisse zu den Produkten nicht vorgenommen werden. Da Pflegehilfsmittel der Produktart 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ Pflegepersonen im Rahmen pflegerischer Tätigkeiten dienen, wurden jedoch die Hinweise zur Einbeziehung der Pflegepersonen in die Versorgung berücksichtigt.

3.2.4.2 Produktgruppe 52 Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung

Daten	
Anzahl der Versorgungsfälle:	Für die Produktgruppe liegen keine Versorgungszahlen vor.
Datum der aktuellen Fortschreibung:	18.12.2024
Zuletzt fortgeschrieben am:	22.03.2021

Die Produktgruppe sieht neben Hausnotrufsystemen vor allem digitale Pflegehilfsmittel vor, die im Einzelfall die selbstständigere Pflege sicherstellen und damit den Verbleib Pflegebedürftiger in der eigenen Häuslichkeit fördern. Sie umfasst Notrufsysteme, Zubehör für Hausnotrufsysteme, Pflegehilfsmittel zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten sowie Assistenzsysteme.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Im Rahmen der Fortschreibung wurden die Bezeichnungen, die Definition, die Produktartbeschreibungen und Indikationen überprüft, konkretisiert und sprachlich überarbeitet. Insgesamt wurde die Struktur der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung“ den Marktgegebenheiten angepasst.

Besonderes Augenmerk wurde auf neuartige digitale Pflegehilfsmittel gelegt. Hierzu gehören insbesondere modulare Assistenzsysteme, die unter anderem auf die selbstständigere Lebensführung der Pflegebedürftigen ausgelegt sind. Da die Funktionen zur zeitlichen Orientierung sowie Erinnerungshilfen häufig Bestandteil von Assistenzsystemen sind, wurden diese unter der Produktuntergruppe 52.40.05 „Assistenzsysteme“ zusammengefasst und entsprechende Qualitätsanforderungen festgelegt. Ebenfalls neu geschaffen wurde die Produktart 52.40.03.4 „Pflegehilfsmittel zur Kommunikation“, die es Pflegebedürftigen ermöglichen, innerhalb der eigenen Häuslichkeit Unterstützung herbeizurufen, sofern sie anders hierzu nicht in der Lage sind.

Um die Aktualität des Pflegehilfsmittelverzeichnisses zu gewährleisten und den Nutzenden ausschließlich gültige und relevante Informationen bereitzustellen, wurden Produktarten, in denen keine Pflegehilfsmittel gelistet sind, gelöscht.

Die Anforderungen an Hausnotrufsysteme in der Produktuntergruppe 52.40.01 „Notrufsysteme“ wurden präzisiert, um die Qualität der Versorgung weiterhin auf hohem Niveau zu gewährleisten. Wesentliches Merkmal der Hausnotrufsysteme ist, dass es sich um für den Dauerbetrieb ausgelegte Geräte handelt, die auch bei Verlust der primären Energiequelle das Auslösen eines Notrufs ermöglichen. Im Rahmen der indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen ist daher nachzuweisen, dass die Hausnotrufsysteme für den Dauerbetrieb geeignet sind und das Auslösen eines Notrufs immer möglich ist. Hinweise auf einen niedrigen Akku-Ladestand stellen hingegen keinen Ersatz für einen Dauerbetrieb dar.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen
Insgesamt erhielten 26 Organisationen als Berechtigte, Interessierte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Folgende Organisationen haben hiervon Gebrauch gemacht:

- Deutscher Pflegerat e. V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e. V. (BAGSO)
- Bundesverband Hausnotruf e. V. (BV HNR e. V.)
- Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv)

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen
Die Stellungnehmenden regen an, dass Pflegehilfsmittel zur örtlichen Orientierung, zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme oder zum Erkennen von Risiken und Gefahren sowie Assistenzsysteme bei technischer Eignung verpflichtend an eine 24 Stunden besetzte Notrufzentrale angeschlossen werden. Dies würde zu einer Einengung des anspruchsberechtigten Personenkreises führen. Eine verpflichtende Anbindung digitaler Pflegehilfsmittel an eine Notrufzentrale ist daher nicht angezeigt, um eine niederschwellige Versorgung zu gewährleisten.

Da Deutschland ein Einwanderungsland ist, sollten nach Ansicht der Stellungnahme- und Mitwirkungsberechtigten die Gebrauchsanweisungen in den gängigen Fremdsprachen vorgehalten werden. Diese Forderung kann in Ermangelung einer gesetzlichen Grundlage im Hilfsmittelverzeichnis nicht erhoben werden. Das Gesetz sieht lediglich vor, dass Hilfsmittel mit einer Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache zu versehen sind.

Die Produktgruppe sieht aktuell vor, dass Hausnotrufsysteme nur „bei alleinlebenden oder über weite Teile des Tages alleinlebenden Pflegebedürftigen“ in Betracht kommen. Die stellungnehmenden Organisationen weisen darauf hin, dass es auch während kurzer Abwesenheiten weiterer im Haushalt lebender Personen zu Notsituationen kommen kann. Die aktuelle Formulierung steht dieser Fallkonstellation jedoch nicht entgegen, sodass es an dieser Stelle keiner weitergehenden Konkretisierung bedurfte.

3.2.4.3 Produktgruppe 54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

Daten	
Anzahl der Versorgungsfälle:	Für die Produktgruppe liegen keine Versorgungszahlen vor.
Datum der aktuellen Fortschreibung:	24.02.2025
Zuletzt fortgeschrieben am:	07.02.2022

Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie werden bei der Pflege Pflegebedürftiger im häuslichen Lebensumfeld eingesetzt oder dienen dem Schutz der Pflegeperson oder der Pflegebedürftigen. Pflegehilfsmittel zur Pflege Pflegebedürftiger sind saugende Bettschutzeinlagen und Schutzservietten. Zum Schutz der Pflegeperson dienende Pflegehilfsmittel sind beispielsweise Einmalhandschuhe und Schutzschürzen. Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Halbmasken) und Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion) dienen sowohl dem Schutz der Pflegebedürftigen als auch der Pflegepersonen.

Wesentlicher Inhalt der Fortschreibung

Die Fortschreibung der Produktgruppe hatte insbesondere zum Ziel, dass die Versicherten die Versorgung bekommen, die sie benötigen. Es wurde klargestellt, dass bestimmte Pflegehilfsmittel wie Fingerlinge, Einmalhandschuhe und Schutzschürzen zwar nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung gedeckt sind, aber von der sozialen Pflegeversicherung bezahlt werden können, wenn sie im häuslichen Bereich im Rahmen der Laienpflege eingesetzt werden. Das ist eine logische Konsequenz des Grundgedankens der sozialen Pflegeversicherung. Eine solche Pflege findet im eigenen Zuhause statt, und zwar durch Familie oder Angehörige.

In der Produktgruppe werden nunmehr auch Desinfektionsmittel berücksichtigt, die nicht den Medizinprodukten, sondern den Bioziden zuzuordnen sind. Für Desinfektionsmittel, die nach älteren Regelungen eine Arzneimittelzulassung haben, wurde präzisiert, dass diese aus regulatorischen Gründen nicht in den Regelungsbereich des Pflegehilfsmittelverzeichnisses fallen. Außerdem wurde die Schutzwirkung von medizinischen Gesichtsmasken und Hände- und Flächendesinfektionsmitteln präzisiert. Diese umfasst, dass sie nicht nur dem Schutz der Pflegeperson, sondern grundsätzlich dem Schutz der gesunden Person in der Pflegesituation dienen können, wenn eine gesundheitliche Gefährdung von einer der genannten Personen ausgeht.

Das Stellungnahmeverfahren

Beteiligte Organisationen
Insgesamt erhielten 24 Organisationen als Berechtigte, Interessierte oder Sachverständige Gelegenheit zur Stellungnahme. Davon haben folgende drei Organisationen Stellung genommen:

- Berufsverband Kinderkrankenpflege Deutschland (BeKD) e. V.
- Deutscher Pflegerat e. V.
- Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)

Inhalt der Stellungnahmen und Begründungen bei abweichenden Auffassungen
Im Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren wurde vorgeschlagen, dass bei Bettschutzeinlagen auf die Erstickungsgefahr bei unsachgemäßem Gebrauch hingewiesen werden sollte. Die Sicherheitshinweise zur Verwendung von Produkten liegen in der Verantwortung der Hersteller und wurden daher nicht in die Qualitätsanforderungen aufgenommen. Darüber hinaus wurde die Ergänzung der Indikation der Desinfektionsmittel um „die Vermeidung und Reduzierung nosokomialer Keime“ angeregt. Da Desinfektionsmittel jedoch nicht der Krankenbehandlung, sondern der Sicherstellung der häuslichen Pflege im Sinne der Laienpflege dienen, konnte der Hinweis nicht berücksichtigt werden.

Im Rahmen der Stellungnahmen wurde angeregt, in der Definition der Produktgruppe eine Regelung zu ergänzen, wonach die Pflegebedürftigen bei der Auswahl der Produkte zu beraten sind. Die etablierte Formulierung „Die Produktauswahl im Rahmen der Versorgung mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln im Sinne der Produktgruppe 54 liegt im Ermessen der Pflegebedürftigen.“ verdeutlicht, dass Pflegebedürftige die benötigten zum Verbrauch bestimmten Produkte bedarfsorientiert zusammenstellen können und sich nicht auf eine von den Leistungserbringenden zusammengestellte Produktauswahl verweisen lassen müssen. Darüber hinaus finden sich Regelungen zur Beratung in den Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Pflegehilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Diese sind zudem in den Verträgen zur Versorgung Pflegebedürftiger mit Pflegehilfsmitteln enthalten.

Die Mitwirkungsberechtigten machten darauf aufmerksam, dass aus ökologischer und ressourcenschonender Sicht innerhalb der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ mehr nachhaltige Mehrwegprodukte zur Verfügung stehen sollten. In der Produktgruppe werden jedoch die am Markt verfügbaren und im Pflegehilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte abgebildet, bei denen es sich überwiegend um Einmalprodukte handelt.

3.3 Innovative Produkte

Damit innovative Hilfsmittel möglichst schnell für die Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen, können neue Produkte gemäß der zuvor beschriebenen Vorgehensweise in einem beschleunigten Verfahren in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

Im Berichtszeitraum wurden folgende Produkte im beschleunigten Verfahren in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen:

Produktgruppe 05 Bandagen	
Produktart	05.07.03.0 N. N. – Mittelhandbandagen bei Karpaltunnelsyndrom
Indikation	Hilfsmittel zur konservativen Behandlung des Karpaltunnelsyndroms im Frühstadium.
Beschreibung	Mittels dieser neuen elastischen Mittelhandbandage können die Symptome des Karpaltunnelsyndroms gelindert werden.

Produktgruppe 07 Blindenhilfsmittel	
Produktart	07.99.04.7 N. N. – Geräte zur Zustandsbeschreibung mit Informationsausgabe (adaptierbar)
Indikation	Hilfsmittel zur Unterstützung der eigenständigen Nutzung von Haushaltsgeräten, wie zum Beispiel Elektroherd, Backofen, Waschmaschine, Wäschetrockner, zur selbstständigen Haushaltsführung für blinde oder hochgradig sehbehinderte Versicherte.
Beschreibung	Diese Hilfsmittel sind nachrüstbare Systeme zur Darstellung von Informationen über den Betriebszustand vorgenannter Haushaltsgeräte in Form von Sprache und speziellen haptischen Elementen.

Produktgruppe 09 Elektrostimulationsgeräte	
Produktart	09.30.01.2 N. N. – Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, gepulster Strom und konstanter Strom
Indikation	Hilfsmittel zur Behandlung übermäßiger Schweißbildung an Händen, Füßen und unter den Achseln.
Beschreibung	Durch eine Vielzahl variabler Einstellungsoptionen ist mit diesem Gerät eine gleichzeitige Behandlung von Händen und Füßen zur individuellen Therapie im häuslichen Umfeld möglich. Je nach Bedarf kann die Stromform (Gleichstrom oder gepulster Strom) gewählt werden.

Produktgruppe 11 Hilfsmittel gegen Dekubitus	
Produktart	**11.29.10.3 N. N. – Seitenlagerungssysteme mit intermittierender Druckentlastung**
Indikation	Diese Hilfsmittel dienen der Unterstützung der Dekubitusprophylaxe bei Personen mit niedrigem bis sehr hohem Risiko nach Norton und bei geringem bis sehr hohem Risiko nach Braden oder bei mit Mobility Monitor gemessener hoher Immobilität sowie zur Unterstützung der Therapie von Dekubitus aller Kategorien nach EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel).
Beschreibung	Diese Art der Hilfsmittelsysteme ist eine hybride, dynamische Liegehilfe, welche eine kontinuierliche Seitenlagerung mit zusätzlicher intermittierender Druckentlastung kombiniert.
Produktart	**11.29.10.4 N. N. – Umlagerungslagerungssystem zur kontinuierlichen Seitendrehung**
Indikation	Um Druckgeschwüre aller Art zu verhindern, können diese Systeme in der häuslichen Umgebung bei Erwachsenen eingesetzt werden.
Beschreibung	Diese Lagerungssysteme verteilen den Lagerungsdruck mit einer automatisierten Bewegung, indem die Nutzenden in regelmäßigen Sequenzen seitlich und kontinuierlich bewegt werden.

Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen	
Produktart	15.25.14.0 N. N. – Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig, ohne Repositionierung
Indikation	Zur Ableitung von Urin bei intermittierender Einmalkatheterisierung ohne Repositionierung. Diese Einmalkatheter sind für Versicherte geeignet, für die Einmalkatheter der Produktarten 15.25.14.4 bis 15.25.14.9 medizinisch nicht anwendbar sind.
Beschreibung	Diese Einmalkatheter sind so beschaffen, dass eine vollständige Entleerung der Harnblase durch die Anordnung der Katheteraugen ohne eine Repositionierung des Katheters erfolgt.

Produktgruppe 99 Verschiedenes	
Produktart	99.21.01.1 N. N. – Kompensatorisches Explorationstraining
Indikation	Hilfsmittel für Personen mit konzentrischen Gesichtsfeldausfällen (Röhrengesichtsfeld) bei degenerativen Netzhauterkrankungen, zum Beispiel Retinitis pigmentosa. Von diesem Trainingsprogramm profitieren insbesondere Versicherte mit neurogenen Gesichtsfeldausfällen oder Netzhauterkrankungen, die zu konzentrischen Gesichtsfeldeinengungen führen.
Beschreibung	Es handelt sich bei diesem Hilfsmittel um eine Trainingssoftware, durch die sich die räumliche Orientierung mittels gezieltem Sakkadentraining verbessert. Für die betroffenen Versicherten stellt diese neue Trainingsmöglichkeit eine Ergänzung zur Behandlung im häuslichen Umfeld dar.

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.

4 Fortschreibungsausblick

Der GKV-Spitzenverband hat im Berichtszeitraum die Fortschreibung von zehn weiteren Produktgruppen begonnen bzw. fortgesetzt. 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 ist bzw. das Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren durchgeführt wurde. Erst nach Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen können konkrete Angaben zu den Fortschreibungsinhalten gemacht werden.

Im Rahmen der anlassbezogenen Fortschreibung der Produktgruppe 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie werden insbesondere zwei Produktbereiche berücksichtigt, die nach Abschluss des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens von besonderer Relevanz sind. Einerseits werden die bereits etablierten Kompressionsapparate berücksichtigt, bei denen Druck durch Manschetten an den Extremitäten ausgeübt wird. Andererseits werden die neuartigen medizinisch adaptiven Kompressionssysteme (MAK) berücksichtigt. Die Anpassung des Kompressionsdrucks in der Entstauungsphase kann bei den MAK mittels Klett- oder Hakenverschlüssen durch die Versicherten selbst vorgenommen werden. Aufgrund der einfachen Anwendung stellen diese Produkte eine Alternative zu den aufwendigeren Kompressionsbandagierungen dar. Im Rahmen der Überarbeitung dieser Produktbereiche wird besonderer Wert auf die Berücksichtigung aktueller medizinischer Erkenntnisse sowie auf die Sicherstellung einer sachgemäßen Anwendung durch nichtärztliches Personal gelegt. Die Qualitätsanforderungen der gesamten Produktgruppe werden dabei teilweise modifiziert und zum Teil strukturell vereinheitlicht.

Zur Weiterentwicklung der Produktgruppe 32 Therapeutische Bewegungsgeräte wurden durch eine umfassende Herstellerabfrage Produkteinträge auf Aktualität geprüft. Die Abfrage dient dazu, die Struktur der Produktgruppe zu überprüfen und an die Marktgegebenheiten anzupassen. Die nach Abschluss des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens angedachte Neufassung der Gliederung und sprachliche Überarbeitung dieser Produktgruppe soll der Erleichterung der bedarfsgerechten Produktauswahl und der Modernisierung der Versorgung mit therapeutischen Bewegungsgeräten dienen.

Gegenwärtig befindet sich die turnusgemäße Fortschreibung der Produktgruppe 23 Orthesen/Schienen im Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren. Im Vorfeld der Fortschreibung wurde eine umfassende Herstellerabfrage durchgeführt, die alle Produkte der Produktgruppe umfasste. Die gewonnenen Erkenntnisse wurden im Fortschreibungsentwurf berücksichtigt. Im Rahmen der Überarbeitung der Fachtermini ist beabsichtigt, diese auf Basis der ISO 8549-3:2020 sowie der Internationalen Klassifikation (ICS) zu aktualisieren. Es soll ein Erhebungsbogen als Muster zur Feststellung und Erfassung versorgungsrelevanter Informationen erstellt werden. Zudem ist eine Neugestaltung der Produktuntergruppenstruktur nach einheitlichen Wirkprinzipien vorgesehen. Bei den Orthesen in Sonderanfertigung ist außerdem angedacht, auf der Ebene der Produktarten die Materialien unter Berücksichtigung einer festen Nummernlogik abzubilden. Zudem ist eine grundlegende Überarbeitung der Definition vorgesehen, die sich auf die Wirkprinzipien, die Orthesenarten, die Materialien, die Fertigungsverfahren, die

Funktionselemente, die Erläuterung der Fachtermini, die Abkürzungen für Orthesen, die leistungsrechtlichen Hinweise und die Indikation bezieht.

Seit ihrer Fortschreibung im August 2021 wurden in der Produktgruppe 07 Blindenhilfsmittel drei innovative Produkte aufgenommen, die keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden können. Hierbei handelt es sich um Systeme zur akustischen Erläuterung von Zusatzinformationen taktiler Grafiken, um Geräte zur Schriftumwandlung und Objekterkennung sowie um Geräte zur Zustandsbeschreibung mit Informationsausgabe (adaptierbar). Alle drei Hilfsmittel haben die gemeinsame Zielsetzung, blinden und hochgradig sehbehinderten Menschen eine wertvolle Unterstützung im Alltag und einen leichteren Zugang zur Informationsbeschaffung zu bieten. Für diese drei neuen Produkte sollen Anpassungen der Produktgruppenstruktur erfolgen sowie Qualitätsanforderungen, Produktartbeschreibungen und Indikationen formuliert werden. Auch im Hinblick auf die Blindenführhundeversorgung werden die indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen geprüft und redaktionell angepasst. So ist beispielsweise bei der Nennung der Anzahl der antrainierten gängigsten verbalen Hörzeichen bzw. Signale, auf die ein Blindenführhund nach Abschluss der Ausbildung reagieren muss, eine Anpassung auf ca. 40 Hörzeichen beabsichtigt.

Die Produktgruppen 04 Bade- und Duschhilfen, 08 Einlagen und 33 Toilettenhilfen werden aktuell überprüft und es wird ein Fortschreibungsentwurf erarbeitet, um die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vorzubereiten. Bei den Produktgruppen haben sich nach aktuellem Prüfstand keine grundlegenden Neuerungen ergeben. Die Fortschreibungen dieser drei Produktgruppen werden daher voraussichtlich im Wesentlichen aktualisiert und im Interesse der besseren Lesbarkeit redaktionell überarbeitet. Bei der Fortschreibung der Produktgruppe 31 Schuhe ist unter anderem beabsichtigt, die Einsatzmöglichkeiten der diabetesadaptierten Fußbettung im Bereich der für die Akutversorgung zur Verfügung stehenden Verbandschuhe und des Charcot-Fußes (Sonderform des diabetischen Fußsyndroms) zu konkretisieren. Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit und Transparenz ist in der Produktgruppe 37 Brustprothesen angedacht, die bislang zusammengefassten zurichtbaren Brustprothesen und Brustprothesen in Sonderanfertigung in zwei eigenständige Untergruppen zu übertragen.

Für die Fortschreibung der Produktgruppe 36 Augenprothesen wurde bereits der Fortschreibungsbedarf bei den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie den Fachgesellschaften und Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik abgefragt. Nach derzeitigem Kenntnisstand haben sich keine grundlegenden Neuerungen ergeben. Sollte kein Fortschreibungsbedarf vorliegen, wird dies auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes bekannt gemacht.

5 Anhang

5.1 Relevante Rechtsgrundlagen

5.1.1 § 33 SGB V – Hilfsmittel

(1) [1]Versicherte 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. [2]Die 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. [3]Der 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. [4]Für nicht durch Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 Abs. 1 unberührt. [5]Der 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 unvertretbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen. [...] [9]Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen. [10]§ 18b Absatz 3 des Elften Buches ist zu beachten.

(2) [1]Versicherte haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen entsprechend den Voraussetzungen nach Absatz 1. [2]Für 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. [3]Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnet werden. [4]Der Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen umfasst nicht die Kosten des Brillengestells.

(3) [1]Anspruch auf Versorgung mit Kontaktlinsen besteht für anspruchsberechtigte Versicherte nach Absatz 2 nur in medizinisch zwingend erforderlichen Ausnahmefällen. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen Kontaktlinsen verordnet werden. [3]Wählen 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. [4]Die Kosten für Pflegemittel werden nicht übernommen.

[...]

5.1.2 § 139 SGB V – Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

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

(2) [1]Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, sind im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen. [2]Besondere 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. [3]Im Hilfsmittelverzeichnis sind auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln.

(3) [1]Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. [2]Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen; er kann vom Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind. [3]Hält 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. [4]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auskunft innerhalb von sechs Monaten zu erteilen. [5]Kommt 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) [1]Das 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. [2]Auf 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. [3]Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. [4]Sofern Produkte untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, bezieht sich die Beratung nicht auf das Verfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1. [5]Erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien, kann die Beratung unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie vorgesehenen Institution erfolgen. [6]Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Verfahrensordnung nach Absatz 7 Satz 1. [7]Für die Beratung kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren nach pauschalierten Gebührensätzen erheben. [8]Hat der Hersteller Nachweise nach Satz 1

nur für bestimmte Indikationen erbracht, ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen zu beschränken. [9]Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, Änderungen vor, hat er diese dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mitzuteilen. [10]Die Mitteilungspflicht gilt auch, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird.

(5) [1]Für 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. [2]Der 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. [3]Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. [4]Prüfungen nach Satz 3 können nach erfolgter Aufnahme des Produkts auch auf der Grundlage von Stichproben vorgenommen werden. [5]Ergeben 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) [1]Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihm eine angemessene Frist, die insgesamt sechs Monate nicht übersteigen darf, zur Nachreichung fehlender Unterlagen einzuräumen. [2]Wenn nach Ablauf der Frist, die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, ist der Antrag abzulehnen. [3]Ansonsten entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. [4]Bis zum Eingang einer im Einzelfall nach Absatz 3 Satz 3 angeforderten Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ist der Lauf der Frist nach Satz 3 unterbrochen. [5]Über die Entscheidung ist ein Bescheid zu erteilen. [6]Die Aufnahme ist zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 nicht mehr erfüllt sind.

(7) [1]Der 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. [2]Er 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. [3]In der Verfahrensordnung legt er insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses fest. [4]Den 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. [5]Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. [6]Für Änderungen der Verfahrensordnung gelten die Sätze 4 und 5 entsprechend. [7]Sofern dies in einer Rechtsverordnung nach Absatz 8 vorgesehen ist, erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben nach Satz 1.

(8) [1]Das 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. [2]Es legt die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den

Gebührenschuldner fest. [3]In der Rechtsverordnung kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind.

(9) [1]Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. [2]Der 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. [3]Er 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. [4]Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Hilfsmitteln.

(10) [1]Zum 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. [2]Bringt 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. [3]Ergibt die Prüfung, dass die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme zurückzunehmen oder zu widerrufen. [4]Nach Eintritt der Bestandskraft des Rücknahme- oder Widerrufsbescheids ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. [5]Für 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) [1]Vor 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. [2]Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen. [3]Soweit 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.

5.1.3 § 40 SGB XI – Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen

(1) [1]Pflegebedürftige 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. [2]Die Pflegekasse kann in geeigneten Fällen die Notwendigkeit der Versorgung mit den beantragten Pflegehilfsmitteln unter Beteiligung einer Pflegefachkraft oder des Medizinischen Dienstes überprüfen lassen. [3]Entscheiden 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) [1]Die 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. [2]Die Leistung kann auch in Form einer Kostenerstattung erbracht werden.

(3) [1]Die Pflegekassen sollen technische Pflegehilfsmittel in allen geeigneten Fällen vorrangig leihweise überlassen. [2]Sie können die Bewilligung davon abhängig machen, dass die Pflegebedürftigen sich das Pflegehilfsmittel anpassen oder sich selbst oder die Pflegeperson in seinem Gebrauch ausbilden lassen. [3]Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Pflegehilfsmitteln sowie die Ausbildung in ihrem Gebrauch. [4]Versicherte, 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. [5]Zur 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. [6]Versicherte, 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. [7]Lehnen Versicherte die leihweise Überlassung eines Pflegehilfsmittels ohne zwingenden Grund ab, haben sie die Kosten des Pflegehilfsmittels in vollem Umfang selbst zu tragen.

5.1.4 § 78 SGB XI – Verträge über Pflegehilfsmittel, Pflegehilfsmittelverzeichnis

(1) [1]Der 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. [2]Abweichend von Satz 1 können die Pflegekassen Verträge über die Versorgung der Versicherten mit Pflegehilfsmitteln schließen, um dem Wirtschaftlichkeitsgebot verstärkt Rechnung zu tragen. [3]Die §§ 36, 126 und 127 des Fünften Buches gelten entsprechend.

(2) [1]Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erstellt als Anlage zu dem Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 des Fünften Buches ein systematisch strukturiertes Pflegehilfsmittelverzeichnis. [2]Darin sind die von der Leistungspflicht der Pflegeversicherung umfassten Pflegehilfsmittel aufzuführen, soweit diese nicht bereits im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind. [3]Pflegehilfsmittel, die für eine leihweise Überlassung an die Versicherten geeignet sind, sind gesondert auszuweisen. [4]Das Pflegehilfsmittelverzeichnis ist spätestens alle drei Jahre unter besonderer Berücksichtigung digitaler Technologien vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen fortzuschreiben. [5]Unbeschadet 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. [6]Der 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. [7]Die Beratung erstreckt sich insbesondere auch auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens des Pflegehilfsmittels. [8]Im 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) [1]Der 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. [2]Absatz 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.

5.2 Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnis

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.

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: 28.02.2025)	
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 Hilfsmittel zum Glukosemanagement
11 Hilfsmittel gegen Dekubitus	31 Schuhe
12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie	32 Therapeutische Bewegungsgeräte
13 Hörhilfen	33 Toilettenhilfen
14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte	34 Haarersatz
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 (Stand: 28.02.2025)	
50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege	52 Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung
51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden	54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

Produktgruppen sind wie folgt aufgebaut:

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

5.3 Verfahrensordnung

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

Die Verfahrensordnung steht allen Interessierten auf der Webseite des GKV-Spitzenverbandes zur Verfügung: Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach §139 Absatz 7 SGB V.

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon: 030 206288-0
Telefax: 030 206288-88
www.gkv-spitzenverband.de
X/Twitter: @GKV_SV