

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Sehhilfen für Erwachsene

Vom 20. Juni 2019

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>3</b>
2.1	Änderung § 12 Absatz 1 .....	3
2.2	Änderung § 12 Absatz 2 .....	4
2.3	Änderung § 12 Absatz 3 .....	4
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b> .....	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>5</b>
<b>6.</b>	<b>Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens</b> .....	<b>8</b>
6.1	Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens .....	8
6.2	Eingegangene Stellungnahmen .....	8
6.3	Beschlussentwurf zum Stellungnahmeverfahren.....	9
6.4	Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren .....	11
6.5	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....	21
6.6	Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen.....	54
6.7	Mündliche Stellungnahmen.....	54
6.8	Wortprotokoll .....	56

## 1. Rechtsgrundlage

Mit Beschluss vom 20. Juli 2017 über die Änderung der HilfsM-RL – Sehhilfen für Erwachsene – hat der G-BA die Hilfsmittel-Richtlinie geändert, unter anderem auch die Regelung des ärztlichen Verordnungsvorbehalts für die Versorgung mit Sehhilfen in § 12 Absatz 3 Hilfsmittel-Richtlinie. Anschließend hat er den Beschluss zur Prüfung nach § 94 SGB V dem BMG vorgelegt. Mit Schreiben vom 4. Januar 2018 hat das BMG dem G-BA im Hinblick auf den Beschluss des G-BA vom 20. Juli 2017 mitgeteilt:

*„1. § 12 Absatz 3 der HilfsM-RL (Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen) wird beanstandet.“*

Die Beanstandung in Bezug auf den Teil der vorgesehenen Regelung zum ärztlichen Verordnungsvorbehalt in § 12 Absatz 3 der HilfsM-RL wurde wie folgt begründet:

*„Dass für die Versorgung mit Hilfsmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine vertragsärztliche Verordnung nur in Ausnahmefällen (bei medizinischer Gebotenheit) erforderlich ist, wurde 2012 mit Einführung des § 33 Absatz 5a SGB V durch das Pflege neu ausrichtungs-gesetz (PNG) ausdrücklich klargestellt und näher geregelt (BT-Drs. 17/10170, 25). Die Gesetzesbegründung stellt dabei maßgeblich auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ab. Danach sei für die Versorgung mit Hilfsmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine vertragsärztliche Verordnung nicht generell erforderlich. Dies werde im neuen Absatz 5a nunmehr ausdrücklich klargestellt und näher geregelt. Mit der Beschränkung des Verordnungserfordernisses in Satz 1 auf die Fälle, in denen eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung aus medizinischen Gründen zwingend geboten ist, werden die Versicherten, ihre Angehörigen, die Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Leistungserbringer von bürokratischem Aufwand entlastet und die Versorgungsprozesse vereinfacht.*

*Der vorliegende Beschluss wurde zwar anlässlich der Neuregelungen des am 11. April 2017 in Kraft getretenen Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) gefasst, jedoch wäre spätestens zu diesem Zeitpunkt eine Anpassung auch im Hinblick auf die Regelungen des PNG notwendig gewesen. Dem G-BA obliegt in diesem Zusammenhang eine Pflicht zur Beobachtung und entsprechenden Anpassung seiner Regelungen an die Vorgaben des SGB V. Das BMG beurteilt die Regelungssystematik in § 12 Absatz 3 der HilfsM-RL im Hinblick auf die Umsetzung der Vorgaben des § 33 Absatz 5a SGB V als nicht rechtmäßig. Nach § 33 Absatz 5a SGB V soll die vertragsärztliche Verordnung einen Ausnahmefall darstellen. § 12 Absatz 3 Satz 1 HilfsM-RL geht aber von einem Grundsatz der ärztlichen Verordnungsbedürftigkeit von Sehhilfen aus und sieht hiervon Ausnahmen vor, von denen es wiederum drei Rückausnahmen gibt (Regel-Ausnahme-Verhältnis). Zwar kann der G-BA den unbestimmten Rechtsbegriff der „medizinischen Gebotenheit“ des § 33 Absatz 5a Satz 1 HS 1 SGB näher auslegen, jedoch ist er nicht ermächtigt durch eigene Regelungen eine grundlegende Regelungssystematik des Gesetzgebers außer Kraft zu setzen.*

*Auch wenn bei hohen Refraktionsfehlern eine erhöhte Gefahr von Augenerkrankungen besteht, ist die Vorgabe zur kassenärztlichen Verordnung bei Folgeversorgung zur Früherkennung von ernsthaften Augenerkrankungen nicht zweckmäßig. Da der Versicherte selbst entscheiden kann, wann er eine neue Brille benötigt, kann es zu größeren zeitlichen Abständen zwischen den einzelnen augenärztlichen Untersuchungen zur Sehschärfenbestimmung kommen. Über die Gefahr von Augenerkrankungen kann der Augenarzt den Patienten bei der Erstverordnung informieren und eine regelmäßige augenärztliche Untersuchungen zur Früherkennung anraten. Das Bundessozialgericht stellte in der Entscheidung vom 18. September 1973 (Urt. v. 18. September 1973, 6 RKA 2/72) fest, dass der Optiker das Bestimmen der Sehschärfe für eine Brillenbeschaffung auf Grund seiner Berufsausbildung sachgerecht verrichten und das Aufsuchen eines Kassenarztes zur Früherkennung von Krankheiten nicht mittelbar erzwungen werden kann.*

*Vor diesem Hintergrund hat das BMG dem G-BA im Hinblick auf die Neuregelung des § 12 Absatz 3 HilfsM-RL Nachfragen gestellt. Das entsprechende Antwortschreiben des G-BA*

*vom 30. November 2017 überzeugt das BMG nicht. Insgesamt wurden die Nachfragen des BMG insbesondere die Fragen 1, 2, 3 und 5 vom G-BA unzureichend beantwortet und geben keine näheren Auskünfte über den angefragten Erläuterungsbedarf, da die Antworten nicht wesentlich über den Inhalt in den Tragenden Gründe hinausgehen.*

*Auf die Nachfragen, ob anhand von vermehrt aufgetretenen Augenerkrankungen bei der im HHVG definierten Versichertengruppe mit hohen Refraktionsfehler eine medizinische Gebotenheit belegt werden kann und ob eine lediglich anlassbezogene und unregelmäßige augenärztliche Untersuchung überhaupt geeignet ist, ernsthafte Augenkrankheiten frühzeitig behandeln zu können (Frage 1 und 2), wiederholte und verwies der G-BA lediglich die allgemeinen Ausführungen in den Tragenden Gründen.*

*Auf die Nachfrage, wieso bei Kindern und Jugendlichen von 14 bis 17 Jahren im Gegensatz zur bisherigen Praxis nun eine vertragsärztliche Verordnung bei Folgeversorgungen notwendig sein soll und ob es Beschwerden über eine unzugängliche Versorgung in diesen Fällen gab, geht der G-BA in den Tragenden Gründen und auch auf eine entsprechende Nachfrage des BMG nicht bzw. unzureichend ein (Frage 3).*

*Die Antwort des G-BA auf die dazu gestellte Nachfrage (Frage Nr. 5), inwiefern der G-BA die Regelungssystematik in § 12 Absatz 3 HilfsM-RL mit § 33 Absatz 5a SGB V für vereinbar hält, kann im Ergebnis nicht überzeugen. Die Regelung in § 33 Absatz 5a SGB V stellt nicht auf die Anzahl der anspruchsberechtigten Versicherten ab. Vielmehr regelt § 33 Absatz 5a SGB V, dass für die Beantragung von Hilfsmitteln eine vertragsärztliche Verordnung generell nicht erforderlich ist. Dies gilt unabhängig von der Größe der leistungsberechtigten Versichertengruppe. Es ist zwar zutreffend, dass in § 33 Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V ein Regel-Ausnahme-Verhältnis festgelegt ist. Dies betrifft aber den generellen Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen. § 33 Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V regelt jedoch nicht, ob Sehhilfen vertragsärztlich verordnet werden müssen.*

*Da auf die Nachfrage, wieso die Formulierung „mittelschwere Sehbeeinträchtigung“ anstatt der Formulierung des HHVG „schwere Sehbeeinträchtigung“ gewählt wurde, umfassend und nachvollziehbar geantwortet wurde, wird diese Änderung in § 12 Absatz 1 HilfsM-RL nicht beanstandet.*

*§ 12 Absatz 3 HilfsM-RL ist aus den vorgenannten Gründen als rechtswidrig anzusehen und wird beanstandet.“*

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit der Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 kommt der G-BA der Teilbeanstandung des BMG vom 4. Januar 2018 nach, so dass die konsolidierte Beschlussfassung mit entsprechend modifiziertem Inhalt und überarbeiteter Begründung im Falle einer erfolgreichen Nichtbeanstandung in Kraft treten kann.

### **2.1 Änderung § 12 Absatz 1**

Die mit Beschluss vom 20. Juli 2017 gewählte Formulierung wird durch Streichung des Begriffs „mittelschwere“ im zweiten Spiegelstrich redaktionell angepasst. Eine Einordnung der Sehbeeinträchtigung als „mittelschwer“ ist in diesem Zusammenhang entbehrlich und könnte missverständlich sein. So bezeichnet eine Sehbeeinträchtigung der Stufe 1 nach WHO-Klassifikation und ICD-GM zwar eine mittelschwere Sehbeeinträchtigung. Eine Sehbeeinträchtigung „mindestens der Stufe 1“ umfasst aber neben der Stufe 1 auch die weiteren, nach dieser Klassifikation aufsteigend definierten Stufen, so auch Stufe 2 (schwere Sehbeeinträchtigung) oder Stufe 3 (hochgradige Sehbeeinträchtigung). Eine entsprechende Formulierung wird auch in § 12 Absatz 3 Satz 5 lit. b) gewählt.

## **2.2 Änderung § 12 Absatz 2**

Im Zusammenhang mit der Anpassung der beschlossenen Änderung des § 12 Absatz 3 wurde auch § 12 Absatz 2 angepasst. Mit der Ergänzung „zur Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen“ wird der Wirkungsbereich von therapeutischen Sehhilfen verdeutlicht.

Die Behandlung einer Augenverletzung oder einer Augenerkrankung erfordert eine fachärztliche Diagnostik mit der Entscheidung, welche therapeutische Maßnahme einzuleiten ist. Verletzungen und Erkrankungen an den Augen unterliegen sehr häufig einem Veränderungsprozess, so dass die erforderlichen therapeutischen Verfahren an die jeweiligen Veränderungen anzupassen sind.

Insofern steht vor einer erforderlichen Versorgung mit therapeutischen Sehhilfen immer die augenärztliche Betrachtung des gegenwärtigen Veränderungs-/Heilungsprozesses, die Diagnose und schließlich die Erst- bzw. Folgeverordnung für eine therapeutische Sehhilfe.

In dem neuen Satz 1 wird nun an dieser Stelle klargestellt, dass die Verordnung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde auf der Grundlage einer vorhergehenden Diagnostik und Therapieentscheidung erforderlich ist. Diese Regelung war bisher in § 12 Absatz 3 Satz 1 enthalten und bezog sich ebenso auf therapeutische Sehhilfen.

## **2.3 Änderung § 12 Absatz 3**

Absatz 3 in § 12 wurde in seiner Formulierung an die vom Gesetzgeber in § 33 Absatz 5a SGB V vorgegebene Regelungssystematik angepasst. Seit dem Gesetz zur Neuausrichtung der Pflegeversicherung (Pflege-Neuausrichtung-Gesetz – PNG) vom 23. Oktober 2012 ist in § 33 Absatz 5a SGB V geregelt, dass eine vertragsärztliche Verordnung für die Beantragung von Hilfsmitteln nur erforderlich ist, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Die Formulierung in § 12 Absatz 3 der Richtlinie widersprach diesem gesetzlich vorgesehenen Regel-Ausnahme-Verhältnis bisher. Daher war auch der Aufbau der Norm umzugestalten, wonach vom Grundsatz der verordnungsfreien Versorgung ausgehend nunmehr die Versichertengruppen definiert werden, für die ausnahmsweise ein Verordnungsvorbehalt besteht.

Da die Erstversorgung mit Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe zur Vermeidung von Fehlbehandlungen und Fehlversorgung voraussetzt, dass die krankhaften Ursachen der Sehbeeinträchtigung diagnostisch abgeklärt werden und eine ärztliche Therapieentscheidung getroffen wird, ist die ärztliche Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe im Rahmen der Erstversorgung aus medizinischen Gründen zwingend geboten. Bei einer Folgeversorgung ist dies jedoch bei Versicherten mit einer Sehbeeinträchtigung bei Myopie oder Hyperopie oder Astigmatismus entsprechend § 12 Absatz 1 dritter Spiegelstrich nicht erforderlich, da die leistungsrechtliche Anspruchsgrundlage gemäß § 33 Absatz 2 Nr. 2 SGB V keinen Bezug zu einer ärztlichen Diagnose oder medizinisch gebotenen Therapieentscheidung im Sinne des § 33 Absatz 5a SGB V erkennen lässt. In diesem Zusammenhang wird in der Drucksache 18/11205 des Deutschen Bundestages in der „Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)“ ausgeführt, dass die Regelung in § 33 Absatz 2 Nr. 2 SGB V den Anspruch auf Sehhilfen auch auf Versicherte erweitert, die schwere Sehbeeinträchtigungen aufweisen, „aber mit häufig kostenaufwändigen Brillengläsern oder Kontaktgläsern einen Visus von 0,3 oder höher erreichen und deshalb nach der bisherigen Fassung des Gesetzes nicht anspruchsberechtigt sind.“

Sofern das Risiko einer Verschlimmerung der Augenerkrankung besteht, kann die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt die Patientin oder den Patienten im Rahmen der Erstverordnung darauf hinweisen, die oder der dann losgelöst von einer Folgeversorgung

mit einer Sehhilfe die Augenärztin oder den Augenarzt auf ihren oder seinen Rat hin jederzeit konsultieren kann.

Im Hinblick auf die gemäß § 33 Absatz 5a SGB V gebotenen, nur ausnahmsweise vorzunehmenden Verordnungsvorbehalt, wird auf diesen bei einer Ersatzbeschaffung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe innerhalb von drei Monaten verzichtet und die Regelung darüber hinaus auf Kontaktlinsen und vergrößernde Sehhilfen ausgeweitet.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss zur Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 entstehen über die gesetzliche Leistungsausweitung hinaus keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Würdigung der Stellungnahmen

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen ergaben sich in § 12 Absatz 3 Satz 5 und 6 folgende Änderungen (Änderungen durch Streichung oder Unterstreichung gekennzeichnet):

*„<sup>5</sup>Für Ersatzbeschaffungen von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe bei Verlust oder Bruch innerhalb von 3 Monaten nach einer ~~Erst~~Verordnung ist für die Fälle a) und b) [GKV-SV] / Fälle a) bis c) [KBV/PatV] keine ärztliche Verordnung erforderlich. ~~<sup>6</sup>Dies gilt auch für Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt innerhalb von 3 Monaten ohne Änderung der Linsenwerte für Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe.“~~*

Das Stellungnahmeverfahren ist in Abschnitt 6 dokumentiert.

### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
04.04.2017		Änderung in § 33 Absatz 2 SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)
26.04.2017	UA VL	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
28.06.2017	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
20.07.2017	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
04.01.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit: Teilbeanstandung im Hinblick auf die Regelung des § 12 Absatz 3 der Hilfsm-RL
27.06.2018	UA VL	Aufnahme der Beratungen zur Teilbeanstandung des BMG im Schreiben vom 04.01.2018

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt</b>
27.02.2019	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Beschlussänderung in Bezug auf § 12 Absatz 3 aufgrund der Teilbeanstandung des BMG vom 04.01.2018
22.05.2019	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
20.06.2019	G-BA	Beschluss über eine Änderung des Beschlusses zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie vom 20.07.2017 in Bezug auf § 12 Absatz 3 aufgrund der Teilbeanstandung des BMG vom 04.01.2018 mit gleichzeitigem Inkrafttreten
26.08.2019		Nichtbeanstandung des BMG
12.09.2019		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
13.09.2019		Inkrafttreten

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 6. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

Die Volltexte zur Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens sind als Anlage zu den Tragenden Gründen beigefügt.

### 6.1 Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in seiner Sitzung am 27. Februar 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V sowie § 92 Absatz 7a SGB V vor seiner Entscheidung über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie einzuleiten. Den zur Stellungnahme berechtigten Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene sowie der Bundesärztekammer wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von vier Wochen zur beabsichtigten Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie Stellung zu nehmen. Den angeschriebenen Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auch die Tragenden Gründe als Erläuterung übersandt. Die Stellungnahmefrist endete am 27. März 2019.

### 6.2 Eingegangene Stellungnahmen

Die eingegangenen Stellungnahmen der Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme (SN) gegeben wurde, sowie entsprechende Eckdaten zum Eingang und zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
<b>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V</b>		
Bundesärztekammer (BÄK)	27.03.2019	Verzicht auf Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
<b>Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V</b>		
Bundesinnung der Hörakustiker KdöR (biha)	26.03.2019	
Zentralverband der Augenoptiker (ZVA), Bundesinnungsverband	27.03.2019	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Bundesverband für Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)		
Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)		
SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.		
Zentralverband Orthopädieschuhtechnik (ZVOS), Bundesinnungsverband		

Stand: 27.02.2019

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL): Sehhilfen für Erwachsene

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, seinen am 20. Juli 2017 gefassten Beschluss über eine Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL): Sehhilfen für Erwachsene wie folgt zu ändern:

I. Ziffer I des Beschlusses wird wie folgt geändert:

1. Nummer 2 wie folgt gefasst:

„2. § 12 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Abgabe von therapeutischen Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung setzt eine Verordnung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde auf der Grundlage einer vorhergehenden Diagnostik und Therapieentscheidung voraus. Bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen zur Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen verordnungsfähig sind, wird in dieser Richtlinie in § 17 definiert.“

2. Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. § 12 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die erstmalige Abgabe von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung setzt eine Verordnung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde voraus, da eine Abklärung der Ursache des Sehfehlers vor einer Erstversorgung medizinisch geboten ist. Die Verordnung erfolgt auf dem dafür vereinbarten Vordruck. Dieser ist aufgrund ärztlich erhobener Befunde auszufüllen. Eine ärztliche Verordnung bei einer Folgeversorgung ist notwendig, soweit eine erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Dies gilt insbesondere in den folgenden Fällen bei:

- a) Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres,
- b) Versicherten, die nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen entsprechend § 12 Absatz 1 zweiter Spiegelstrich,

KBV/PatV	GKV-SV
c) Versicherten mit schwerer Sehbeeinträchtigung bei Myopie oder Hyperopie oder Astigmatismus entsprechend § 12 Absatz 1 dritter Spiegelstrich.	
Für Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Bruch innerhalb von 3 Monaten nach einer Erstverordnung ist für die Fälle nach	
a) bis c)	a) und b)
keine ärztliche Verordnung erforderlich. Dies gilt auch für Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt innerhalb von 3 Monaten ohne Änderung der Linsenwerte für Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe.	

3. Die Nummern 3 bis 5 werden zu den Nummern 4 bis 6.

II. Der Beschluss tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand: 27.02.2019

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Sehhilfen für Erwachsene

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Änderung § 12 Absatz 2 .....	3
2.2	Änderung § 12 Absatz 3 .....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	9
4.	Verfahrensablauf .....	9

## 1. Rechtsgrundlage

Mit Beschluss vom 20. Juli 2017 über die Änderung der HilfsM-RL – Sehhilfen für Erwachsene – hat der G-BA die Hilfsmittel-Richtlinie geändert, unter anderem auch die Regelung des ärztlichen Verordnungsvorbehalts für die Versorgung mit Sehhilfen in § 12 Absatz 3 Hilfsmittel-Richtlinie. Anschließend hat er den Beschluss zur Prüfung nach § 94 SGB V dem BMG vorgelegt. Mit Schreiben vom 4. Januar 2018 hat das BMG dem G-BA im Hinblick auf den Beschluss des G-BA vom 20. Juli 2017 mitgeteilt:

*„1. § 12 Absatz 3 der HilfsM-RL (Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen) wird beanstandet.“*

Die Beanstandung in Bezug auf den Teil der vorgesehenen Regelung zum ärztlichen Verordnungsvorbehalt in § 12 Absatz 3 der HilfsM-RL wurde wie folgt begründet:

*„Dass für die Versorgung mit Hilfsmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine vertragsärztliche Verordnung nur in Ausnahmefällen (bei medizinischer Gebotenheit) erforderlich ist, wurde 2012 mit Einführung des § 33 Absatz 5a SGB V durch das Pflegeversicherungsgesetz (PNG) ausdrücklich klargestellt und näher geregelt (BT-Drs. 17/10170, 25). Die Gesetzesbegründung stellt dabei maßgeblich auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ab. Danach sei für die Versorgung mit Hilfsmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine vertragsärztliche Verordnung nicht generell erforderlich. Dies werde im neuen Absatz 5a nunmehr ausdrücklich klargestellt und näher geregelt. Mit der Beschränkung des Verordnungserfordernisses in Satz 1 auf die Fälle, in denen eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung aus medizinischen Gründen zwingend geboten ist, werden die Versicherten, ihre Angehörigen, die Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Leistungserbringer von bürokratischem Aufwand entlastet und die Versorgungsprozesse vereinfacht.*

*Der vorliegende Beschluss wurde zwar anlässlich der Neuregelungen des am 11. April 2017 in Kraft getretenen Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) gefasst, jedoch wäre spätestens zu diesem Zeitpunkt eine Anpassung auch im Hinblick auf die Regelungen des PNG notwendig gewesen. Dem G-BA obliegt in diesem Zusammenhang eine Pflicht zur Beobachtung und entsprechenden Anpassung seiner Regelungen an die Vorgaben des SGB V. Das BMG beurteilt die Regelungssystematik in § 12 Absatz 3 der HilfsM-RL im Hinblick auf die Umsetzung der Vorgaben des § 33 Absatz 5a SGB V als nicht rechtmäßig. Nach § 33 Absatz 5a SGB V soll die vertragsärztliche Verordnung einen Ausnahmefall darstellen. § 12 Absatz 3 Satz 1 HilfsM-RL geht aber von einem Grundsatz der ärztlichen Versorgungsbedürftigkeit von Sehhilfen aus und sieht hiervon Ausnahmen vor, von denen es wiederum drei Rückausnahmen gibt (Regel-Ausnahme-Verhältnis). Zwar kann der G-BA den unbestimmten Rechtsbegriff der „medizinischen Gebotenheit“ des § 33 Absatz 5a Satz 1 HS 1 SGB V näher auslegen, jedoch ist er nicht ermächtigt durch eigene Regelungen eine grundlegende Regelungssystematik des Gesetzgebers außer Kraft zu setzen.*

*Auch wenn bei hohen Refraktionsfehlern eine erhöhte Gefahr von Augenerkrankungen besteht, ist die Vorgabe zur kassenärztlichen Verordnung bei Folgeversorgung zur Früherkennung von ernsthaften Augenerkrankungen nicht zweckmäßig. Da der Versicherte selbst entscheiden kann, wann er eine neue Brille benötigt, kann es zu größeren zeitlichen Abständen zwischen den einzelnen augenärztlichen Untersuchungen zur Sehschärfebestimmung kommen. Über die Gefahr von Augenerkrankungen kann der Augenarzt den Patienten bei der Erstverordnung informieren und eine regelmäßige augenärztliche Untersuchungen zur Früherkennung anraten. Das Bundessozialgericht stellte in der Entscheidung vom 18. September 1973 (Urt. v. 18. September 1973, 6 RKA 2/72) fest, dass der Optiker das Bestimmen der Sehschärfe für eine Brillenbeschaffung auf Grund seiner Berufsausbildung sachgerecht verrichten und das Aufsuchen eines Kassenarztes zur Früherkennung von Krankheiten nicht mittelbar erzwungen werden kann.*

*Vor diesem Hintergrund hat das BMG dem G-BA im Hinblick auf die Neuregelung des § 12 Absatz 3 HilfsM-RL Nachfragen gestellt. Das entsprechende Antwortschreiben des G-BA*

vom 30. November 2017 überzeugt das BMG nicht. Insgesamt wurden die Nachfragen des BMG insbesondere die Fragen 1, 2, 3 und 5 vom G-BA unzureichend beantwortet und geben keine näheren Auskünfte über den angefragten Erläuterungsbedarf, da die Antworten nicht wesentlich über den Inhalt in den Tragenden Gründe hinausgehen.

Auf die Nachfragen, ob anhand von vermehrt aufgetretenen Augenerkrankungen bei der im HHVG definierten Versichertengruppe mit hohen Refraktionsfehler eine medizinische Gebotenheit belegt werden kann und ob eine lediglich anlassbezogene und unregelmäßige augenärztliche Untersuchung überhaupt geeignet ist, ernsthafte Augenkrankheiten frühzeitig behandeln zu können (Frage 1 und 2), wiederholte und verwies der G-BA lediglich die allgemeinen Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Auf die Nachfrage, wieso bei Kindern und Jugendlichen von 14 bis 17 Jahren im Gegensatz zur bisherigen Praxis nun eine vertragsärztliche Verordnung bei Folgeversorgungen notwendig sein soll und ob es Beschwerden über eine unzugängliche Versorgung in diesen Fällen gab, geht der G-BA in den Tragenden Gründen und auch auf eine entsprechende Nachfrage des BMG nicht bzw. unzureichend ein (Frage 3).

Die Antwort des G-BA auf die dazu gestellte Nachfrage (Frage Nr. 5), inwiefern der G-BA die Regelungssystematik in § 12 Absatz 3 HilfsM-RL mit § 33 Absatz 5a SGB V für vereinbar hält, kann im Ergebnis nicht überzeugen. Die Regelung in § 33 Absatz 5a SGB V stellt nicht auf die Anzahl der anspruchsberechtigten Versicherten ab. Vielmehr regelt § 33 Absatz 5a SGB V, dass für die Beantragung von Hilfsmitteln eine vertragsärztliche Verordnung generell nicht erforderlich ist. Dies gilt unabhängig von der Größe der leistungsberechtigten Versichertengruppe. Es ist zwar zutreffend, dass in § 33 Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V ein Regel-Ausnahme-Verhältnis festgelegt ist. Dies betrifft aber den generellen Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen. § 33 Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V regelt jedoch nicht, ob Sehhilfen vertragsärztlich verordnet werden müssen.

Da auf die Nachfrage, wieso die Formulierung „mittelschwere Sehbeeinträchtigung“ anstatt der Formulierung des HHVG „schwere Sehbeeinträchtigung“ gewählt wurde, umfassend und nachvollziehbar geantwortet wurde, wird diese Änderung in § 12 Absatz 1 HilfsM-RL nicht beanstandet.

§ 12 Absatz 3 HilfsM-RL ist aus den vorgenannten Gründen als rechtswidrig anzusehen und wird beanstandet.“

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit der Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 kommt der G-BA der Teilbeanstandung des BMG vom 4. Januar 2018 nach, so dass die konsolidierte Beschlussfassung mit entsprechend modifiziertem Inhalt und überarbeiteter Begründung im Falle einer erfolgreichen Nichtbeanstandung in Kraft treten kann.

### **2.1 Änderung § 12 Absatz 2**

Im Zusammenhang mit der Anpassung der beschlossenen Änderung des § 4 Absatz 3 wurde auch § 4 Absatz 2 angepasst. Mit der Ergänzung „zur Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen“ wird der Wirkungsbereich von therapeutischen Sehhilfen verdeutlicht.

Die Behandlung einer Augenverletzung oder einer Augenerkrankung erfordert eine fachärztliche Diagnostik mit der Entscheidung, welche therapeutische Maßnahme einzuleiten ist. Verletzungen und Erkrankungen an den Augen unterliegen sehr häufig einem Veränderungsprozess, so dass die erforderlichen therapeutischen Verfahren an die jeweiligen Veränderungen anzupassen sind.

Insofern steht vor einer erforderlichen Versorgung mit therapeutischen Sehhilfen immer die augenärztliche Betrachtung des gegenwärtigen Veränderungs-/Heilungsprozesses, die Diagnose und schließlich die Erst- bzw. Folgeverordnung für eine therapeutische Sehhilfe.

In dem neuen Satz 1 wird nun an dieser Stelle klargestellt, dass die Verordnung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde auf der Grundlage einer vorhergehenden Diagnostik und Therapieentscheidung erforderlich ist. Diese Regelung war bisher in § 4 Absatz 3 Satz 1 enthalten und bezog sich ebenso auf therapeutische Sehhilfen.

## 2.2 Änderung § 12 Absatz 3

Absatz 3 in § 12 wurde in seiner Formulierung an die vom Gesetzgeber in § 33 Absatz 5a SGB V vorgegebene Regelungssystematik angepasst. Seit dem Gesetz zur Neuausrichtung der Pflegeversicherung (Pflege-Neuausrichtung-Gesetz – PNG) vom 23. Oktober 2012 ist in § 33 Absatz 5a SGB V geregelt, dass eine vertragsärztliche Verordnung für die Beantragung von Hilfsmitteln nur erforderlich ist, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Die Formulierung in § 12 Absatz 3 der Richtlinie widersprach diesem gesetzlich vorgesehenen Regel-Ausnahme-Verhältnis bisher. Daher war auch der Aufbau der Norm umzugestalten, wonach vom Grundsatz der verordnungsfreien Versorgung ausgehend nunmehr die Versichertengruppen definiert werden, für die ausnahmsweise ein Verordnungsvorbehalt besteht.

### KBV/PatV

Inhaltlich wurde aber der Kreis der Anspruchsberechtigten, für die ausnahmsweise ein Verordnungsvorbehalt besteht, wie im Beschluss vom 20. Juli 2017 beibehalten, da jeweils eine neue Therapieentscheidung darüber geboten ist, ob aufgrund der Änderung der Befunde eine neue Sehhilfenversorgung zweckmäßig oder eine andere Therapie zu wählen ist.

Bei der Sehhilfenversorgung von Patienten mit hochgradigen Sehfehlern ist sowohl bei einer Erstverordnung wie auch bei einer Folgeverordnung die Notwendigkeit zur augenärztlichen Verordnung gegeben, da bei dieser definierten Gruppe von Versicherten mit hoher Fehlsichtigkeit zu dem Zeitpunkt, da eine Augenveränderung eingetreten ist, eine neue Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Der Grund hierfür liegt darin, dass in dieser Versichertengruppe, die nur 3 % aller Versicherten ausmacht, häufig Zustände eintreten, die einer anderen Behandlung als einer Sehhilfe bedürfen, und ein wesentlicher Zeitverzug zu irreversiblen Schäden führen kann.

Bei den in dieser Gruppe im Vergleich zu Personen mit keinem oder weniger starkem Sehfehler deutlich häufiger auftretenden Augenerkrankungen kann der subjektive Eindruck, dass man eine neue Brille braucht, auch darin begründet sein, dass eine Augenveränderung eingetreten ist, welche nicht auf die Änderung der Refraktion begrenzt ist. Festzustellen, ob dies der Fall ist oder nicht, erfordert obligat eine augenärztliche Diagnostik, da dann dazu auch eine morphologische Befundung und Stellung der zutreffenden Diagnose benötigt wird. Aus der Art der Beschwerden oder aus dem Ergebnis der Brillenglasbestimmung kann oft nicht abgeleitet werden, ob eine neue Brille oder eine andere medizinische Therapie erforderlich ist. Der Moment, in dem sich etwas geändert hat, ist also auch der Moment, in dem bei dieser Versichertengruppe aus medizinischen Gründen zu klären ist, was sich geändert hat. Denn wird zu diesem Zeitpunkt ein therapiebedürftiger Zustand nicht erkannt und es verstreicht Zeit, ohne dass die richtige Therapieentscheidung getroffen wird, können irreparable Sehschäden die Folge sein. Es reicht nicht aus, einfach zu „probieren“ und abzuwarten, ob die Sehhilfe das Problem gelöst hat. Denn in der Regel stellt jede Neuanpassung einer Sehhilfe mindestens eine kleine subjektiv erlebbare Verbesserung auf Grund der genaueren Anpassung an die Refraktionswerte dar. Diese „Verbesserung“ maskiert dann den darunterliegenden Prozess einer Augenkrankheit, der erst zu einem

#### KBV/PatV

deutlich späteren Zeitpunkt entdeckt wird, wenn bereits wichtige Zeit verstrichen und ein Schaden eingetreten ist.

Versicherte mit hoher Fehlsichtigkeit befinden in der Regel sich in augenärztlicher Behandlung. Der Verordnungsvorbehalt führt bei diesen Versicherten dazu, dass z.B. ein vorgesehener Kontrolltermin anlassbezogen vorgezogen wird, und zwar auf den Zeitpunkt, da die Augenveränderung eingetreten ist, welche den Impuls zum Wunsch einer Folgeversorgung gegeben hat. Das Intervall zwischen Arztbesuchen wird hier also verkürzt, was medizinisch begründet ist, da eine eingetretene Augenveränderung einen triftigen Anlass für eine Untersuchung darstellt. Dies ist in der Regel bei Versicherten mit geringen Refraktionswerten nicht der Fall, da die Grundwahrscheinlichkeit für Zustände mit einer anderen Therapie als einer Sehhilfe hier wesentlich geringer ist. Die durch den Gesetzgeber definierte Ausnahme bzgl. der Erstattungsfähigkeit beschreibt demnach recht genau auch den Bereich der Brillenversorgung, in dem ein Verordnungsvorbehalt medizinisch geboten ist.

Menschen mit hochgradiger Myopie, hochgradigem Astigmatismus und hochgradiger Weitsichtigkeit leiden viel häufiger als Menschen ohne oder mit nur geringem Sehfehler an Augenkrankheiten, die eine andere Therapie als eine Sehhilfenverordnung benötigen:

#### **Myopie**

Die besten Ergebnisse erzielt man, wenn die myopiebedingten Krankheiten schon behandelt werden, wenn die zentrale Makula noch nicht betroffen ist und damit die Sehschärfe (Visus) noch nicht abgefallen ist, sondern nur erste unspezifische Sehbeschwerden bestehen.

In der Medizin wird die Gruppe mit einer Kurzsichtigkeit von über 6 dpt, die ca. 80 % der Gruppe mit Erstattungsfähigkeit wegen hochgradigem Sehfehler ausmacht, mit der Diagnose „pathologische Myopie“ (krankhafte Kurzsichtigkeit) bezeichnet, weil sie häufig mit ernsthaften Augenkrankheiten assoziiert ist, die nach Empfehlung der augenärztlichen Gesellschaften frühzeitig zu behandeln sind (z.B. myope CNV [1, 4]).

Eine Verschlechterung einer myopen Makulopathie wurde bei 806 Augen mit Myopie von >8 dpt innerhalb von durchschnittlich 12,7 Jahren bei 40,6 % festgestellt [5]. Eine myope chorioidale Neovaskularisation (CNV) entwickeln laut einer systematischen Übersichtsarbeit [12] zwischen 5,2 und 11,3 % der Patienten mit pathologischer Myopie, in der Studie von Ohno-Matsui et al. [8] 10% der Patienten mit Myopie >6 dpt. Eine myope CNV führte ohne Behandlung bei 26 von 27 Patienten nach 10 Jahren zu einem Visus von 0,1 oder schlechter [11]. 35% der Patienten mit myoper CNV erkranken daran auch am 2. Auge innerhalb von 8 Jahren [3].

Eine verzögerte Diagnostik einer myopen CNV steht mit einem schlechteren funktionellen Ergebnis in Zusammenhang [7]. In der VIP-Studie hatten in der Placebo-Gruppe nach nur 3 Monaten 44 % der Patienten eine Visusverschlechterung um mehr als 25% (mindestens 1,6 Zeilen) [10].

Mit der intravitrealen Gabe von VEGF-Inhibitoren besteht eine effektive und zugelassene Therapie, die allerdings nur den Krankheitsverlauf stoppen und eingetretene Vernarbungen nicht mehr beseitigen kann, weswegen die funktionellen Ergebnisse umso besser sind, je früher die Krankheit erkannt und behandelt wird [1, 3].

Zudem bestehen bei hoher Kurzsichtigkeit gehäuft auch andere Augenerkrankungen als eine CNV: so wurde berichtet, dass 15% eine Spaltung der Netzhaut (Retinoschisis) haben, 11% eine Membran auf der Netzhaut vorlag, sowie 35% eine Veränderung der Augapfelkonfiguration (posteriores Staphylom) bei Kurzsichtigkeit über 8 Dioptrien Kurzsichtigkeit [6]. Auch die vom ZVA im Anhörungsverfahren vorgelegte Stellungnahme der Prof. Kuhnert und Degle beschreibt: „Komplikationen, wie z.B. die foveale Retinoschisis

#### KBV/PatV

mit/ohne Makulaforamen werden mit einer Häufigkeit von 10 bis 30% der hochmyopen Augen angegeben.“ Diese sind bei einem Teil der Fälle akut therapiebedürftig, denn auch hierfür führt eine verzögerte Behandlung zu schlechteren funktionellen Ergebnissen.

#### **Astigmatismus**

Mit zunehmendem Astigmatismus besteht eine höhere Prävalenz des Keratokonus. Bei Keratokonus stellt sich in früheren und mittleren Stadien, bevor es zu Hornhauttrübungen gekommen ist oder bei noch mäßigen Trübungen, die Frage nach einer Indikation für eine Hornhautvernetzungs-OP (Crosslinking), mit dem die Keratokonusentwicklung verlangsamt oder gestoppt werden kann. Diese Therapie wurde vor kurzem in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen. In späten Stadien muss jeweils die Indikation zur Keratoplastik geprüft werden. Die Prävalenz des Keratokonus wird in der vom IQWiG-Bericht zum Crosslinking zitierten Quelle mit 0,05 % (1 von 2000 Personen) der Gesamtbevölkerung angegeben. Serdarogullari et al. geben an, dass bei Personen mit über 2.0 dpt Astigmatismus die Prävalenz des manifesten Keratokonus 6 % und die des subklinischen Keratokonus 8 % beträgt [9]. Bei Astigmatismus ab 4,5 dpt ist die Keratokonusrate noch erheblich höher.

Weitere Gründe für einen hohen Astigmatismus sind ein Zustand nach einem Unfall mit Pathologien am vorderen Augenabschnitt oder ein Zustand nach Keratoplastik oder ein Pterygium. Bei diesen ist häufig bei der Neuverordnung von Sehhilfen die Prüfung von anderen Therapieoptionen (z.B. Operationen, medikamentöse Therapien) erforderlich.

#### **Hyperopie**

Weitsichtige mit >6 dpt haben ein deutlich höheres Risiko für ein Engwinkelglaukom (kleines Auge mit meist flacher Vorderkammer). Dieses Risiko steigt mit zunehmendem Lebensalter durch Verdickung der Augenlinse und dadurch bedingte Verengung des Kammerwinkels. Die Linsenveränderung führt teilweise auch zu einer Änderung der Refraktion. Bei dieser Abflachung der Vorderkammer muss auch ohne bestehende glaukomtypische Beschwerden geprüft werden, ob zur Glaukomtherapie bzw. Verhinderung eines Glaukomanfalles eine Iridotomie oder eine Katarakt-OP erfolgen muss, auch wenn der Patient noch keine Beschwerden hat, die nicht durch Brille zu korrigieren sind.

Bei hohen Sehfehlern nimmt das Risiko für fast alle genannten Krankheiten mit zunehmendem Lebensalter deutlich zu. Aus diesem Grunde reicht bei den hochgradigen Sehfehlern eine einmalige augenärztliche Befunderhebung im Rahmen der Erstverordnung bei diesen „Risikogruppen“ aus medizinischer Sicht bei weitem nicht aus. Es muss sowohl einseitig in regelmäßigen Intervallen eine augenärztliche Untersuchung wiederholt werden als auch anlassbezogen bei allen Sehveränderungen und Beschwerden eine Untersuchung erfolgen. Deswegen empfehlen die augenärztlichen Fachgesellschaften [2] „den Augenärzten, vor allen Brillenverordnungen für Patienten mit den genannten hohen Sehfehlern mit entsprechenden Untersuchungen die o.g. Krankheiten auszuschließen bzw. auf deren Verschlechterung zu kontrollieren und ggf. zu prüfen, ob nicht anstelle einer Brillenverordnung eine andere z.B. chirurgische oder medikamentöse Therapie erforderlich ist.“

Die Argumente, dass bei einer „auffälligen Veränderung der Sehschärfe“ der Augenarzt ja ohnehin eingebunden wird, bzw. bei den relativ seltenen „typischen Beschwerden“ der Patient von selbst den Augenarzt aufsucht, sind an dieser Stelle nicht hinreichend. Denn Veränderungen der zuvor genannten Augenerkrankungen, die medikamentös oder operativ behandelt werden müssen, stellen sich für die Patienten und den Augenoptiker meist zunächst nicht mit einer „auffälligen Veränderung der Sehschärfe“ oder „typischen Beschwerden“ dar, sondern häufig nur durch unspezifische Veränderungen des Sehens, die auf ein Brillenglasproblem zurückgeführt werden.

#### KBV/PatV

Mit der Regelung des augenärztlichen Verordnungsvorbehaltes wird keine neue Pflicht zum regelmäßigen Arztbesuch eingeführt. Es überfordert wegen fehlender diesbezüglicher Kompetenz die Versicherten dieser Gruppe mit hoher Fehlsichtigkeit abzuschätzen, ob eine neue Brille die medizinisch gebotene Therapieentscheidung darstellt. Dies liegt auch nicht in der Kompetenz der Augenoptiker, sondern alleine in der augenärztlichen Kompetenz, weil diese Entscheidung nur nach einer medizinischen Diagnosestellung einschließlich morphologischer Untersuchung und einer ärztlichen Therapieentscheidung erfolgen kann. Von eingetretenen vermeidbaren Schädigungen ist ansonsten auszugehen.

Da innerhalb der letzten 15 Jahre für die Mehrzahl der genannten Krankheitsbilder neue wirksame Therapiemöglichkeiten (z.B. intravitreale operative Medikamentapplikation bei chorioidaler Neovaskularisation bei pathologischer Myopie (Medikamenten-Zulassung: Ende 2016), Crosslinking bei Keratokonus: Aufnahme in GKV: 2018) hinzugekommen sind bzw. bestehende Therapiemöglichkeiten (pars-plana-Vitrektomie) wesentlich verbessert wurden, stellt sich bei diesen jetzt überhaupt erst oder jetzt viel häufiger eine Therapieentscheidung zwischen einer Sehhilfenverordnung oder anderen Therapien (z.B. Operation, Medikamenten), die sich vor 10 bis 15 Jahren noch nicht stellte. Insofern stellt sich die Situation anders dar als zu der Zeit als die Sehhilfenversorgung 2004 geändert wurde und als die 14 bis 17-Jährigen bei Folgeverordnungen keinen augenärztlichen Verordnungsvorbehalt bekamen, wenn sie nicht in die Gruppe mit Sehbehinderung mindestens des WHO Grades I fielen.

Im Zusammenhang mit einer angestrebten Brillenversorgung können die erforderlichen anderen Therapien nur bei jenen Versicherten Anwendung finden, bei denen eine augenärztliche Therapieentscheidung erfolgte. Dies sind zum einen jene Versicherten, die von sich aus bei einer eingetretenen Sehveränderung zum Augenarzt gehen, ferner solche, die vom Augenoptiker hierauf hingewiesen werden und die diesen Hinweis befolgen. Da wie oben dargelegt jedoch weder der Versicherte noch der Augenoptiker die Differenzierung in der benötigten Sicherheit vornehmen können und sich die Augenarztuntersuchung durch ein Aufsuchen zunächst des Augenoptikers und ggf. Versuchen einer neuen Brille verzögert mit der Folge des Fortschreitens eines Schadens, treten entsprechend den Gesetzen der statistischen Wahrscheinlichkeit bei den Sehhilfenversorgungen ohne erneute Therapieentscheidung vermeidbare Sehverluste ein.

Insgesamt ist festzustellen, dass die anlassbezogene augenärztliche Diagnostik bei dieser kleinen Gruppe mit hohen Sehfehlern zur Abgrenzung, ob eine Sehhilfenverordnung oder eine andere Therapieoption zu diesem Zeitpunkt indiziert ist, medizinisch geboten ist.

Wie für die Anspruchsberechtigten nach Absatz 3 Satz 5 lit. a) und b) gilt auch bei den Anspruchsberechtigten nach Absatz 3 Satz 5 lit. c), dass für die Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Bruch innerhalb von drei Monaten nach Erstverordnung keine ärztliche Verordnung erforderlich ist.

#### Literaturverzeichnis

- (1) Berufsverband der Augenärzte Deutschlands, Retinologische Gesellschaft, Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Stellungnahme zur Therapie chorioidaler Neovaskularisationen bei anderen Erkrankungen als der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration, Okt. 2017, [https://augeninfo.de/cms/fileadmin/stellungnahmen/Stellungnahme\\_zur\\_Therapie\\_chorioidaler\\_Neovaskularisationen\\_bei\\_anderen\\_Erkrankungen\\_als\\_der\\_neovaskulaeren\\_AMD\\_2018-03.pdf](https://augeninfo.de/cms/fileadmin/stellungnahmen/Stellungnahme_zur_Therapie_chorioidaler_Neovaskularisationen_bei_anderen_Erkrankungen_als_der_neovaskulaeren_AMD_2018-03.pdf)
- (2) Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. & Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Stellungnahme von BVA und DOG zu Augenuntersuchung bei Patienten mit hohen Sehfehlern, Ophthalmologie 2018; 115: 202

**KBV/PatV**

- (3) Cheung CMG, Arnold JJ, Holz FG et al., Myopic Choroidal Neovascularization: Review, Guidance, and Consensus Statement on Management, *Ophthalmology* 2017; 124: 1690-1711
- (4) Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Retinologische Gesellschaft, Berufsverband der Augenärzte Deutschlands, Stellungnahme zur Therapie der chorioidalen Neovaskularisation bei Myopie, 2013, <https://www.dog.org/wp-content/uploads/2014/01/myope-CNV-12-12-13-mit-neuem-Schema.pdf>
- (5) Hayashi K, Ohno-Matsui K, Shimada N et al., Long-term Pattern of Progression of Myopic Maculopathy: A Natural History Study, *Ophthalmology* 2010; 117: 1595–1611
- (6) Henaine-Berra, Zand-Hadas IM, Fromow-Guerra J, Garcia-Aguirre G, Prevalence of macular anatomic abnormalities in high myopia, *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina*, 2013; 44: 140-4
- (7) Iacono P, Battaglia Parodi M, Selvi F et al. Factors influencing visual acuity in patients receiving anti-vascular endothelial growth factor for myopic choroidal neovascularization, *Retina* 2017; 37: 1931-41
- (8) Ohno-Matsui K, Yoshida T, Futagami S, et al. Patchy atrophy and lacquer cracks predispose to the development of choroidal neovascularisation in pathological myopia. *Br J Ophthalmol* 2003; **87**: 570–73.
- (9) Serdarogullari H, Tetikoglu M, Karahan H et al., Prevalence of keratoconus and subclinical keratoconus in subjects with astigmatism using pentacam derived parameters, *J Ophthalmic Vis Res* 2013; 8: 213-9
- (10) VIP Study Group, Verteporfin Therapy of Subfoveal Choroidal Neovascularization in Pathologic Myopia: 2-year Results of a Randomized Clinical Trial, VIP, Report No. 3, *Ophthalmology* 2003; 110: 667–673
- (11) Yoshida T, Ohno-Matsui K, Yasuzumi K et al., Myopic Choroidal Neovascularization, A 10-year Follow-up, *Ophthalmology* 2003; 110: 1297–1305
- (12) Wong TY, Ferreira A, Hughes RE et al., Epidemiology and Disease Burden of Pathologic Myopia and Myopic Choroidal Neovascularization: An Evidence-Based Systematic Review, *Am J Ophthalmol* 2014; 157: 9-25

**GKV-SV**

Da die Erstversorgung mit Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe zur Vermeidung von Fehlbehandlungen und Fehlversorgung voraussetzt, dass die krankhaften Ursachen der Sehbeeinträchtigung diagnostisch abgeklärt werden und eine ärztliche Therapieentscheidung getroffen wird, ist die ärztliche Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe im Rahmen der Erstversorgung aus medizinischen Gründen zwingend geboten. Bei einer Folgeversorgung ist dies jedoch in den unter c) genannten Fällen nicht erforderlich, da die leistungsrechtliche Anspruchsgrundlage gemäß § 33 Absatz 2 Nr. 2 SGB V keinen Bezug zu einer ärztlichen Diagnose oder medizinisch gebotenen Therapieentscheidung im Sinne des § 33 5a SGB V erkennen lässt. In diesem Zusammenhang wird in der Drucksache 18/11205 des Deutschen Bundestages in der „Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)“ ausgeführt, dass die Regelung in § 33 Abs. 2 Nr. 2 SGB V den Anspruch auf Sehhilfen auch

### GKV-SV

auf Versicherte erweitert, die schwere Sehbeeinträchtigungen aufweisen, „aber mit häufig kostenaufwändigen Brillengläsern oder Kontaktgläsern einen Visus von 0,3 oder höher erreichen und deshalb nach der bisherigen Fassung des Gesetzes nicht anspruchsberechtigt sind.“

Sofern das Risiko einer Verschlimmerung der Augenerkrankung besteht, kann die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt die Patientin oder den Patienten im Rahmen der Erstverordnung darauf hinweisen, die oder der dann losgelöst von einer Folgeversorgung mit einer Sehhilfe die Augenärztin oder den Augenarzt auf ihren oder seinen Rat hin jederzeit konsultieren kann.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss zur Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 entstehen über die gesetzliche Leistungsausweitung hinaus keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
04.04.2017		Änderung in § 33 Absatz 2 SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)
26.04.2017	UA VL	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
28.06.2017	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
20.07.2017	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
04.01.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit: Teilbeanstandung im Hinblick auf die Regelung des § 12 Absatz 3 der HilfsM-RL
27.06.2018	UA VL	Aufnahme der Beratungen zur Teilbeanstandung des BMG im Schreiben vom 04.01.2018
27.02.2019	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Beschlussänderung in Bezug auf § 12 Absatz 3 aufgrund der Teilbeanstandung des BMG vom 04.01.2018
TT.MM.JJJJ	G-BA	Beschluss über eine Änderung des Beschlusses zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie vom 20.07.2017 in Bezug auf § 12 Absatz 3 aufgrund der Teilbeanstandung des BMG vom 04.01.2018

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt</b>
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit/Auflage
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 6.5 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
1.	biha	<p>Der beabsichtigten Änderung des § 12 Abs. 3 Sätze 4, 5 HilfsM-RL (Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe - Folgeverordnung) kann nicht in vollem Umfang zugestimmt werden. Auch die geplante Neufassung erweitert die Fälle, in denen eine ärztliche Verordnung für eine Folgeversorgung mit einer Sehhilfe notwendig ist. Bislang mussten die „Gefahr einer Erkrankung des Auges aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten ärztlichen Verordnung“ und „die schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Absatz 1 zweiter Spiegelstrich“ kumulativ vorliegen, um eine ärztliche Folgeverordnung notwendig zu machen. Die beabsichtigte Änderung sieht nunmehr jedoch vor, dass allein „die schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Absatz 1 zweiter Spiegelstrich“ gegeben sein muss, um die Notwendigkeit einer ärztlichen Folgeverordnung zu begründen. Die Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung bei der Folgeversorgung wird damit auch in der geplanten Neufassung weiterhin ausgeweitet. Diese Ausweitung halten wir mit dem insofern höherrangigen SGB V für unvereinbar und somit rechtswidrig.</p>	<p>Die beabsichtigte Neuformulierung von § 12 ist größtenteils dem sich aus dem Gesetz ergebenden Regel-Ausnahme-Verhältnis geschuldet. Die Regelung erweitert grundsätzlich aber nicht die Fälle, in denen eine ärztliche Verordnung für eine Folgeversorgung notwendig ist. Vielmehr unterliegen für die meisten Versicherten die gleichen Leistungen dem Arztvorbehalt. Die im 3. Satz der Stellungnahme der biha geäußerten Voraussetzungen galten bisher lediglich für Versicherte vom 14. bis 18. Lebensjahr. Richtig ist, dass diese Voraussetzungen kumulativ in der alten Regelung nicht gegeben sein mussten, allerdings nur für diesen Personenkreis. Eine gesonderte Regelung für eine bestimmte Altersgruppe ist allerdings inkonsequent. Daher wurde bereits vor Beschlussfassung vom 20.07.2017<sup>1</sup> die und-Verknüpfung zwischen den beiden Abschnitten a) und b) in eine oder-Verknüpfung geändert und die Altersbegrenzung „bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres“ aufgehoben. So ist dort bereits das Vorliegen einer der</p>	keine Änderung im BE

<sup>1</sup> Tragende Gründe zum Beschluss „Sehhilfen für Erwachsene“ vom 20.07.2017, S. 3, Textziffer 2.2 erster Absatz, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3015/> (28.03.2019).

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
			<p>beiden Voraussetzungen für die Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung bei Folgeversorgungen (auch für die 14- bis 17-jährigen Versicherten) ausreichend.</p> <p>Für die Versorgung mit Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe ist im vorliegenden Beschlussentwurf eine ärztliche Verordnung abgesehen von den definierten Ausnahmen bei einer Folgeversorgung erforderlich.</p>	
2.		<p>1.) <u>Keine Regelungskompetenz des G-BA zur Konkretisierung der Verordnungsnotwendigkeit aus § 33 Abs. 5a SGB V im Rahmen der HilfsM-RL</u></p> <p>Zwar begrüßen wir den Beschlussentwurf vom 27.02.2019 dahingehend, als § 12 Abs. 3 Satz 4 HilfsM-RL bezüglich der Folgeverordnung nunmehr den Wortlaut des § 33 Abs. 5a Satz 1 SGB V abbildet, so dass in Übereinstimmung mit dem Gesetzeswortlaut eine vertragsärztliche Folgeverordnung nur noch notwendig ist, soweit eine „erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist“.</p> <p>Im Übrigen geht jedoch auch die geplante Anpassung des § 12 Abs. 3 HilfsM-RL weiterhin über den Wortlaut des SGB V hinaus, indem sie die Regelung des § 33 Abs. 5a SGB V weiter konkretisiert. So soll nunmehr die erstmalige Abgabe von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe zu Lasten der GKV eine Verordnung durch einen Facharzt für Augenheilkunde voraussetzen, da „eine Abklärung der Ursache des Sehfehlers vor einer Erstversorgung medizinisch geboten ist“.</p> <p>Zudem trifft die beabsichtigte Regelung auch weiterhin Aussagen zu der Frage, in welchen konkreten Fällen bei Folgeversorgungen eine Verordnungsspflicht besteht.</p>	<p>Zur Regelungskompetenz siehe Ausführungen unter Nummer 3</p> <p>Die <u>erstmalige Abgabe</u> von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe steht bereits in der aktuellen Fassung der Hilfsmittel-Richtlinie unter dem Vorbehalt einer ärztlichen Verordnung (siehe § 12 Absatz 3 Satz 1 i.V.m. Satz 2 HilfsM-RL). Gleiches gilt für die Regelung, die mit Beschluss vom 20.07.2017 getroffen werden sollte. Diese Vorgabe soll mit der Beschlussfassung inhaltlich nicht geändert werden. Die neue Formulierung in Satz 1 des § 12 Absatz 3 „Die erstmalige Abgabe ...“ ist allein dem sich aus dem Gesetz ergebenden Regel-Ausnahme-Verhältnis geschuldet.</p>	keine Änderung im BE

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
3.		<p>Zur Frage der Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung bzw. der entsprechenden Konkretisierung einer ärztlichen Verordnungsnotwendigkeit trifft bereits das SGB V eindeutige Aussagen. Die Regelungen des SGB V können durch die HilfsM-RL nicht übergangen bzw. konkretisiert werden. Insofern fehlt es an einer ausdrücklichen <b>Regelungskompetenz</b> des G-BA. Die Auffassung des G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20.07.2017, wonach eine ausdrückliche Kompetenzzuweisung an den G-BA nicht erforderlich ist (Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der HilfsM-RL: Sehhilfen für Erwachsene, S.22), teilen wir nicht.</p> <p>Der <b>Arztvorbehalt des § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V</b> gilt im Hilfsmittelbereich nicht, sodass das Fehlen einer vertragsärztlichen Verordnung den Leistungsanspruch des Versicherten – hier auf eine Sehhilfe – nicht ausschließt (st. Rechtsprechung BSG, vgl. Urt. v. 16.9.1999, BSGE 84, 266, Urt. v. 28.06.2001, BSGE 88, 204, Urt. v. 10.3.2010, SozR 4-2500 § 33 Nr. 29, LSG Schleswig-Holstein, Urt. v. 15.12.2011, Az.: L 5 KR 31/10).</p> <p>Auch die Regelung des § 33 Abs. 5a SGB V ändert daran nichts. Vielmehr wurde im Rahmen der Einführung des § 33 Abs. 5a SGB V durch das Pflege-Neuausrichtungsgesetz (PNG) ausdrücklich die oben zitierte Rechtsprechung des BSG aufgegriffen und klargestellt, dass eine vertragsärztliche Verordnung im Hilfsmittelbereich nicht generell erforderlich ist (BT-Drs. 17/10170, S. 25). Der Gesetzgeber brachte dies in § 33 Abs. 5a Satz 1 SGB V dadurch zum Ausdruck, dass eine vertragsärztliche Verordnung <b>nur erforderlich ist</b>, „soweit“ eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Durch das Wort „soweit“ wird klargestellt, dass nicht jede Hilfsmittelversorgung – unabhängig davon, ob Erst- oder Folgeversorgung – einer vorhergehenden ärztlichen Verordnung bedarf.</p> <p>Klarstellen möchten wir an dieser Stelle, dass durch eine generelle ärztliche Verordnungsfreiheit keinem Versicherten die Möglichkeit verwehrt ist, einen Facharzt für Augenheilkunde bei Problemen mit dem Sehvermögen aufzusuchen.</p>	<p>Zur <b>Regelungskompetenz</b> des G-BA siehe gleichlautende Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung vom 20.07.2017<sup>2</sup>:</p> <p>Die Regelungskompetenz des G-BA ist gegeben.</p> <p>Soweit es zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung notwendig ist, kann der G-BA im Rahmen seiner Regelungskompetenz und der gesetzlichen Vorgaben eine vertragsärztliche Verordnung als Voraussetzung für die Abgabe von Hilfsmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung vorsehen (siehe auch Schreiben des BMG vom 23.02.2012<sup>3</sup> und unbeanstandete Beschlussfassung vom 17.07.2014 zu den Hörhilfen<sup>4</sup>).</p>	keine Änderung im BE

<sup>2</sup> Tragende Gründe zum Beschluss „Sehhilfen für Erwachsene“ vom 20.07.2017, S. 20, Spalte „Würdigung“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3015/> (28.03.2019).

<sup>3</sup> Auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1436/> (28.03.2019).

<sup>4</sup> Auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2045/> (28.03.2019).

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		Im Übrigen obliegt es den Verträgen gem. § 127 Abs. 2 SGB V zwischen den Optikern und den Krankenkassen, das Nähere zu der Frage zu regeln, in welchen Fällen eine ärztliche Verordnung erforderlich ist. Das entspricht dem gesetzgeberischen Konzept der Hilfsmittelversorgung und der Rechtsprechung des BSG.		
4.		<p>§ 33 Abs. 5a SGB V weist die Kompetenz zu bestimmen, in welchen Fällen eine vertragsärztliche Verordnung erforderlich ist, schon nicht dem G-BA im Rahmen der HilfsM-RL zu. Anders ist es bspw. in § 33 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 2 SGB V. Dort hat der G-BA in Richtlinien nach § 92 SGB V zu bestimmen, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen bzw. Kontaktlinsen verordnet werden. Insbesondere § 33 Abs. 5a Satz 2 SGB V, der den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, eine vertragsärztliche Verordnung als Voraussetzung für die Kostenübernahme zu verlangen, soweit sie auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelverordnung verzichtet haben, zeigt deutlich, dass hier das Letztentscheidungsrecht bei den Krankenkassen liegt. Letzteres ist vollständig gerichtlich überprüfbar.</p> <p>Zum Letztentscheidungsrecht der Krankenkassen in Bezug auf die Hilfsmittelversorgung hat sich das BSG geäußert. Demgemäß urteilte das BSG am 10. März 2011 (Az.: B 3 KR 9/10 R, Rn. 10) wie folgt:</p> <p><i>„Der Versorgungsanspruch nach § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V besteht weder allein aufgrund der vertragsärztlichen Verordnung (...) des Barcodelesegerätes Typ (...) noch – wie die Vorinstanzen zu Recht angenommen haben – aufgrund der Auflistung dieses Gerätes im HMV (...). Den Krankenkassen steht vielmehr ein eigenes Entscheidungsrecht zu, ob ein Hilfsmittel nach Maßgabe des § 33 SGB V zur medizinischen Rehabilitation, also zur Sicherung des Erfolges der Krankenhausbehandlung, zur Vorbeugung gegen eine drohende Behinderung oder zum Ausgleich einer bestehenden Behinderung, im Einzelfall erforderlich ist; dabei können die Krankenkassen zur Klärung medizinisch-therapeutischer Fragen den medizinischen Dienst der Krankenversicherung nach § 275 Abs. 3 SGB V einschalten (...).“</i></p> <p>Im Ergebnis kann der G-BA mangels Kompetenz keine Konkretisierung des § 33 Abs. 5a SGB V vornehmen. Entsprechende Konkretisierungen der Erforderlichkeit einer</p>	<p>Siehe gleichlautende Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung vom 20.07.2017<sup>5</sup>:</p> <p>Die zitierten Normen formulieren einen Regelungsauftrag des G-BA („hat“). Der G-BA hat bzgl. Verordnungsvorbehalt aber dennoch Möglichkeit einer Regelung, s.o.; ausdrückliche Kompetenzzuweisung an G-BA diesbezüglich nicht erforderlich.</p>	keine Änderung im BE

<sup>5</sup> Tragende Gründe zum Beschluss „Sehhilfen für Erwachsene“ vom 20.07.2017, S. 21f., Spalte „Würdigung“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3015/> (28.03.2019).

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
		Hilfsmittelverordnung sind den Krankenkassen – ggf. in den Verträgen mit den Leistungserbringern – als Entscheidungsträger der Hilfsmittelversorgung zugewiesen.		
5.		<p><u>2.) Weiterer Fortgang der Stellungnahme</u></p> <p>Trotz der vorstehend geäußerten Bedenken zur generellen Regelungskompetenz des G-BA bezüglich der geplanten Anpassung des § 12 Abs. 3 HilfsM-RL werden nachfolgend die Darstellungen von GKV-SV sowie von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Patientenvertretung (PatV) in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf vom 27.02.2019 (Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20.07.2017 zur Änderung der HilfsM-RL: Sehhilfen für Erwachsene, S. 4 ff.) bewertet.</p> <p>a) <u>Vorschlag des GKV-SV zu § 12 Abs. 3 HilfsM-RL</u></p> <p>Der Beschlussentwurf vom 27.02.2019 sieht in § 12 Abs. 3 HilfsM-RL nunmehr die grundsätzliche Verordnungsfreiheit der Folgeversorgung bei Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe zu Lasten der GKV vor und erfüllt damit die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in seiner Beanstandung vom 04.01.2018 vorgegebenen Anforderungen zum gesetzlichen Regel-Ausnahme-Verhältnis, wonach eine Verordnung für Hilfsmittel nicht generell erforderlich sein soll.</p>	Die grundsätzliche Verordnungsfreiheit der Folgeversorgung bei Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe ist nicht streitig. Der GKV-SV sieht dabei zwei Ausnahmegruppen vor; KBV und PatV hingegen drei Ausnahmegruppen.	keine Änderung im BE
6.		<p>Darüber hinaus definiert der Beschlussentwurf vom 27.02.2019 für § 12 Abs. 3 HilfsM-RL aber weiterhin Beispielsfälle, in denen eine erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung für die Folgeversorgung medizinisch geboten sein soll: Die Versorgung von Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres sowie die Versorgung von Versicherten, die auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen entsprechend § 12 Abs. 1 zweiter Spiegelstrich.</p> <p>Diese beiden Fälle der Verordnungspflicht im Rahmen der Folgeversorgung enthielt auch die ehemals geplante Fassung nach dem Beschluss vom 20.07.2017. In dieser Fassung war eine Folgeverordnung aber zudem verpflichtend vorgesehen, wenn „aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe oder des Korrekturbedarfs seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht“ oder wenn „ein Refraktionsfehler nach Abs. 1 dritter Spiegelstrich vorliegt“.</p>	GKV-SV Kenntnisnahme der Zustimmung der biha zur Auffassung des GKV-SV. Insbesondere sieht der GKV-SV es auch so, dass mit der Begrifflichkeit „verordneter Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler“ in § 33 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V keine Aussage getroffen wird, dass eine ärztliche Verordnung mehrfach – also bei Folgeversorgungen erneut – erfolgen muss. Sofern ein	keine Änderung im BE

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
		<p>Zur geplanten Streichung dieser beiden Beispielsfälle hat der GKV-Spitzenverband in den Tragenden Gründen zur Beschlussänderung (Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20.07.2017 zur Änderung der HilfsM-RL: Sehhilfen für Erwachsene, S. 8 f.) herausgestellt, dass bei einer Folgeversorgung im Zusammenhang mit Refraktionsfehlern nach § 12 Abs. 1 dritter Spiegelstrich HilfsM-RL (Myopie/Hyperopie/Astigmatismus) eine ärztliche Verordnung nicht aus medizinischen Gründen zwingend geboten ist. Zwar sei der Anspruch auf Sehhilfen bei Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus leistungsrechtlich in § 33 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V ausdrücklich normiert. Allerdings lasse sich aus dieser Regelung keine Verordnungspflicht für die Folgeversorgung herleiten, „da die leistungsrechtliche Anspruchsgrundlage gemäß § 33 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V keinen Bezug zu einer ärztlichen Diagnose oder medizinisch gebotenen Therapieentscheidung im Sinne des § 33 Abs. 5a SGB V erkennen lässt“.</p> <p>Diese Ausführungen sind zutreffend. Es ist nicht ersichtlich, warum bei Refraktionsfehlern nach § 12 Abs. 1 dritter Spiegelstrich HilfsM-RL (Myopie/Hyperopie/Astigmatismus) eine ärztliche Verordnung mehrfach – also bei Folgeversorgungen erneut – erfolgen muss. Die Stellungnahme der KBV zum Entwurf des Beschlusses vom 20.07.2017 (Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der HilfsM RL: Sehhilfen für Erwachsene, S. 3f.), wonach der Gesetzgeber mit seiner Formulierung in § 33 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V „einen verordneten Fernkorrekturausgleich“ klar geregelt habe, dass eine ärztliche Verordnung die Grundlage für den Anspruch auf die Sehhilfe sei, ist falsch.</p> <p>Anders als die KBV vorträgt, ist nicht nachvollziehbar, warum bei der Sehhilfenversorgung von Patienten mit Refraktionsfehlern nach § 12 Abs. 1 dritter Spiegelstrich HilfsM-RL (Myopie/Hyperopie/Astigmatismus) auch bei einer Folgeversorgung die Notwendigkeit der augenärztlichen Verordnung gegeben sein soll.</p> <p>Der GKV-SV stellt zudem zutreffend fest, dass auch bei Vorliegen des Risikos einer Verschlimmerung der Augenerkrankung keine Verordnungspflicht für die Folgeversorgung zur Abwendung einer Verschlimmerung notwendig ist. Denn der verordnende Arzt könne den Patienten bereits im Rahmen der Erstverordnung auf</p>	<p>pathologischer Hintergrund ursächlich für den Refraktionsfehler ist und dies im Rahmen der ärztlichen Erstverordnung festgestellt wird, kann der verordnende Arzt den Patienten auf ein evtl. bestehendes Risiko einer Verschlimmerung der Augenerkrankung und auf aus medizinischer Sicht gebotene Kontrolluntersuchungen hinweisen. Der Patient kann dann losgelöst von einer Folgeversorgung mit einer Sehhilfe den Arzt jederzeit konsultieren.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
		dieses Risiko sowie darauf hinweisen, dass der Patient den Augenarzt jederzeit konsultieren kann.		
7.		<p>Diesen Ausführungen des GKV-SV ist zu folgen. Eine grundsätzliche Verpflichtung zur Einholung einer ärztlichen Verordnung – also auch einer Folgeverordnung – bei einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe oder des Korrekturbedarfs sowie beim Fernkorrekturausgleich würde daher nicht nur ohne Kompetenz des G-BA beschlossen. Sie führt auch zu keiner (Qualitäts-)Verbesserung der Versichertenversorgung, da es auf der tatsächlichen Ebene schon keine Probleme zu lösen gibt.</p> <p>Die nach dem Beschlussentwurf vom 27.02.2019 vorgesehene Streichung der Pflicht zur Folgeverordnung bei Refraktionsfehlern nach § 12 Abs. 1 dritter Spiegelstrich HilfsM-RL halten wir damit in Übereinstimmung mit dem GKV-SV ebenso für richtig wie die Streichung der Pflicht zur Folgeverordnung bei einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe oder des Korrekturbedarfs, wie sie noch im Beschluss vom 20.07.2017 enthalten war.</p>	<p>Siehe Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung vom 20.07.2017<sup>6</sup>.</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme der Zustimmung der biha zur Auffassung des GKV-SV.</p>	keine Änderung im BE
8.		<p>Allerdings halten wir darüber hinaus auch die im Beschlussentwurf vom 27.02.2019 vorgesehene Folgeverordnungsspflicht für die Versorgung von Versicherten, die auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 entsprechend § 12 Abs. 1 zweiter Spiegelstrich HilfsM-RL aufweisen, für mit dem insofern höherrangigen SGB V für unvereinbar und somit rechtswidrig.</p> <p>Zwar war dies auch in der bisherigen HilfsM-RL in ähnlicher Form geregelt. Allerdings mussten in der bisherigen Form die „Gefahr einer Erkrankung des Auges aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten ärztlichen Verordnung“ und „die schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Absatz 1 zweiter Spiegelstrich“ kumulativ vorliegen, um eine ärztliche Folgeverordnung notwendig zu machen. Die beabsichtigte Änderung sieht nunmehr jedoch vor, dass allein „die schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Absatz 1 zweiter Spiegelstrich“ gegeben sein muss, um die Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung zu begründen.</p>	<p>Die Regelung zum ärztlichen Verordnungsvorbehalt zur Folgeversorgung mit Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe bei schwerer Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 soll nicht geändert werden und ist konsentiert.</p> <p>siehe hierzu Ausführungen unter Nummer 1</p>	keine Änderung im BE

<sup>6</sup> Tragende Gründe zum Beschluss „Sehhilfen für Erwachsene“ vom 20.07.2017, S. 26, Spalte „Würdigung“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3015/> (28.03.2019).

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
		<p>Die Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung bei der Folgeversorgung wird damit auch in der geplanten Neufassung weiterhin ausgeweitet.</p> <p>Insbesondere unter dem Gesichtspunkt der fehlenden Regelungskompetenz des G-BA halten wir diese Ausweitung der Pflicht zur Einholung einer ärztlichen Verordnung bei der Folgeversorgung für grundlegend falsch.</p> <p>Klarstellen möchten wir an dieser Stelle, dass durch eine grundsätzliche ärztliche Verordnungsfreiheit keinem Versicherten die Möglichkeit verwehrt ist, einen Facharzt bei Problemen mit dem Sehorgan aufzusuchen.</p>	<p>Zur Regelungskompetenz siehe Ausführungen unter Nummer 3</p> <p>Der GKV-SV sieht es auch so, dass Versicherte die Möglichkeit haben, unabhängig von einer Sehhilfenversorgung eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde zu konsultieren.</p>	
9.		<p>Nicht unerwähnt bleiben soll, dass eine Einschränkung der Verordnungsfreiheit im Ergebnis dazu führt, dass die Hilfsmittelversorgung durch die tatsächlichen Gegebenheiten zeitlich unnötig verzögert wird. So müssen Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung gerade bei Augenärzten lange auf einen Termin warten. Hieran haben auch die 2016 eingerichteten Terminservicestellen wenig geändert. Dass diese Wartezeiten bei einer Folgeversorgung mit Sehhilfen kürzer sein sollen als bei einer Erstversorgung, ist nicht erkennbar. Denn bei dem genannten Fall der ärztlichen Verordnungsspflicht für Folgeversorgungen (schwere Sehbeeinträchtigung) ist nicht ersichtlich, dass hier keine vollständigen Untersuchungen erfolgen. Folgeversorgungspatienten dürften daher nicht schneller einen Termin bekommen, als Erstversorgungspatienten. Nach einer Untersuchung von TNS-Infratest Media Research im Auftrag des DOZ-Verlag - Optische Fachveröffentlichung GmbH im April 2012 lag die durchschnittliche Wartezeit für eine erste Untersuchung im Durchschnitt bei 46 Tagen, für Folgetermine dagegen sogar bei 65 Tagen.</p> <p>Des Weiteren ist zu beachten, dass es eine sog. „regionale Landflucht“ von Ärzten, auch aus demographischen Gründen, gibt. Vermehrt wird darüber berichtet, dass es in bestimmten Gegenden keinen Arzt (schon gar keinen Facharzt) mehr gibt.</p>	<p>Siehe gleichlautende Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung vom 20.07.2017<sup>7</sup>: KBV/PatV Auffassung wird nicht geteilt; ferner sind Terminfragen/räumliche Versorgungseingpässe auch kein geeignetes Argument für Regelungen des Verordnungs-vorbehalts in der HilfsM-RL.</p>	keine Änderung im BE

<sup>7</sup> Tragende Gründe zum Beschluss „Sehhilfen für Erwachsene“ vom 20.07.2017, S. 26, Spalte „Würdigung“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3015/> (28.03.2019).

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p>All dies zeigt, dass eine zeit- und wohnortnahe Versorgung der Versicherten – hier mit Sehhilfen – nicht mit Zugangshürden versehen werden sollte, die zum einen gerade im ländlichen Räumen kaum mehr zu überwinden sein werden und zum anderen keine Versorgungsprobleme lösen. Die Schwierigkeiten einer zeitnahen Terminvergabe und das ländliche Versorgungsdefizit können bei einer ärztlichen Verordnungspflicht sonst im Extremfall sogar dazu führen, dass stark sehbeeinträchtigte Arbeitnehmer ohne das erforderliche Hilfsmittel bis zur Ausstellung der ärztlichen Verordnung ihrer Arbeit nicht mehr nachgehen können und damit vorübergehend arbeitsunfähig wären.</p> <p>Eine Ausweitung der ärztlichen Verordnungspflicht bei der Folgeversorgung sollte daher nicht erfolgen. Bereits die bisherige Regelung des § 12 Abs. 3 HilfsM-RL überschreitet die Regelungskompetenz des G-BA.</p>	<p>Zur Regelungskompetenz siehe Ausführungen unter Nummer 3</p>	
10.		<p>Auch das BSG stellte bereits 1973 (Urt. v. 18.9.1973 – Az. 6 RKa 2/72) fest, dass die bloße Möglichkeit, dass anlässlich einer Brillenverordnung eine - bisher unerkannte - Augenkrankheit entdeckt wird, noch keine Verpflichtung der Krankenkasse begründen könne, ihre Versicherten anlässlich einer Brillen-Ersatzbeschaffung einer von dieser nicht gewollten Augenuntersuchung zu unterwerfen. Damit ist auch nach Auffassung des BSG eine ärztliche Verordnung bei Folgeversorgungen für Sehhilfen grundsätzlich nicht erforderlich. Insbesondere lässt sich diese Notwendigkeit nicht dadurch rechtfertigen, dass gegebenenfalls eine Erkrankung „entdeckt“ werden könnte. Denn diese Entdeckung kann bei Gesunden ebenso wie bei bereits Erkrankten erfolgen und steht nicht wesentlich im Kausalzusammenhang mit einer Vorerkrankung. Zudem dient eine Verordnungspflicht nicht der Prävention, sondern allein der Notwendigkeit einer Therapieentscheidung.</p> <p>In diesem Zusammenhang ist zu betonen, dass die Versicherten selbstverständlich die Entscheidungsfreiheit haben, einen Facharzt im Vorfeld jeder Versorgung, also selbstverständlich auch einer Folgeversorgung zu konsultieren.</p> <p>Auf der tatsächlichen Ebene ist demnach festzuhalten, dass im etablierten System zur Versorgung von fehlsichtigen Versicherten – erstens – keine Probleme wie etwa unbehandelte augenärztlich relevante Erkrankungen bestehen und – zweitens – Augen-Ärzte bzw. andere Fachärzte heute schon überall dort, wo es medizinisch</p>	<p>Siehe gleichlautende Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung vom 20.07.2017<sup>8</sup>: KBV/PatV Gegenstand des Urteils waren nicht speziell hochgradige Refraktionsfehler.</p> <p>Eine Anwendbarkeit des Urteils auf den hier dargestellten Sachverhalt ist auch daher begrenzt, da 1973 viele relevante Krankheiten noch nicht diagnostiziert und vor allem nicht behandelt werden konnten und deswegen auch keine Entscheidung zwischen einer Sehhilfenversorgung und einer anderen Therapie relevant war.</p>	keine Änderung im BE

<sup>8</sup> Tragende Gründe zum Beschluss „Sehhilfen für Erwachsene“ vom 20.07.2017, S. 39, Spalte „Würdigung“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3015/> (28.03.2019).

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p>geboten und/oder vom Versicherten gewünscht ist, in die Versorgung und Betreuung, z.B. bei den Kindern und Jugendlichen, eingebunden sind.</p> <p>Schon im Urteil vom 20. Januar 1966 (Az. I C 73/64) stellte das BVerwG klar, dass eine Handlung, die seit Jahrzehnten durch die überwiegende Mehrzahl eines Gesundheitshandwerks bei seinen Kunden ständig praktiziert worden ist und bisher zu keinerlei nachweisbaren Gesundheitsschäden geführt hat, keine Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung darstellt.</p> <p>Nach der Rechtsprechung des BSG findet im Bereich der Hilfsmittel – im Unterschied zum Heilmittelbereich – der Ärztevorbehalt des § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V keine Anwendung (BSG, Urt. v. 28.6.2001, Az. B 3 KR 3/00 R). Eine ärztliche Verordnung ist nicht Voraussetzung für eine Versorgung mit einem Hilfsmittel (BSG Urt. v. 16.4.1998, Az. B 3 KR 9/97 R).</p> <p>Wie bereits ausgeführt schließt das Fehlen einer ärztlichen Verordnung den Leistungsanspruch des Versicherten – hier auf eine Sehhilfe – nicht aus (st. Rechtsprechung BSG, vgl. Urt. v. 16.9.1999, BSGE 84, 266, Urt. v. 28.6.2001, BSGE 88, 204, Urt. v. 10.3.2010, SozR 4-2500 § 33 Nr. 29, LSG Schleswig-Holstein, Urt. v. 15.12.2011, Az.: L 5 KR 31/10).</p> <p>Deshalb halten wir die beabsichtigte Regelung, wonach die Folgeversorgung mit Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in dem genannten Fall eine Verordnung durch einen Vertragsarzt voraussetzt, mit dem insofern höherrangigen SGB V für unvereinbar und somit rechtswidrig.</p>	<p>KBV/PatV<sup>9</sup> Eine ärztliche Verordnung bei der Folgeversorgung für die kleine Gruppe mit höhergradigen Sehfehlern wird für erforderlich gehalten, weil wegen häufigeren Krankheiten in der Gruppe häufiger eine Therapieentscheidung zwischen Sehhilfen und einer anderen Therapie erforderlich ist.</p> <p>GKV-SV Der GKV-SV folgt den Ausführungen, wonach die Augenoptiker in Ansehung der Rechtsprechung die Sehschärfe bestimmen dürfen und das Refraktionieren/die Brillenglasbestimmung durch sie eben nicht als Ausübung der Heilkunde angesehen werden kann. Ein Zwang speziell für gesetzlich Versicherte zur Einholung einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der weiteren Sehhilfenversorgung – die nicht als Ausübung der Heilkunde angesehen wird – wäre weder fachlich noch ökonomisch sinnvoll. Er widerspräche der aktuellen Versorgungspraxis (vgl. Prof. Dr. Kathleen Kunert/Prof. Dr.</p>	

<sup>9</sup> Ebenda, S. 23f.

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
			Stephan Degle, Gutachten vom 25. März 2019, S. 4 <sup>10</sup> ).	
11.		<p>b) Vorschlag der KBV/PatV zu § 12 Abs. 3 HilfsM-RL</p> <p>Wir verweisen zunächst auf unsere oben genannten grundlegenden rechtlichen Ausführungen zum Arztvorbehalt.</p> <p>Sofern die KBV vorträgt, der Kreis der Anspruchsberechtigten, für die ausnahmsweise ein Verordnungsvorbehalt besteht, werde wie im Beschluss vom 20.07.2017 beibehalten, da jeweils eine neue Therapieentscheidung darüber geboten ist, ob aufgrund der Änderung der Befunde eine neue Sehhilfenversorgung zweckmäßig oder eine andere Therapie zu wählen ist, muss dieser Interpretation widersprochen werden.</p> <p>Denn diese Interpretation der KBV führt im Ergebnis dazu, dass so gut wie jede Folgeversorgung dem Arztvorbehalt unterläge. Dies entspricht aber nicht dem ausdrücklichen Willen des Gesetzgebers in § 33 Abs. 5a SGB V, wonach eine ärztliche Verordnung nur in Ausnahmefällen erforderlich ist, welche wiederum nur bei medizinischer Gebotenheit gegeben sein sollen. Genau auf diesen gesetzgeberischen Willen hat jedoch das BMG in seiner Beanstandung vom 04.01.2018 hingewiesen. Daher führt der G-BA nunmehr in den Tragenden Gründen aus:</p> <p><i>„Absatz 3 in § 12 wurde in seiner Formulierung an die vom Gesetzgeber in § 33 Absatz 5a SGB V vorgegebene Regelungssystematik angepasst. Seit dem Gesetz zur Neuausrichtung der Pflegeversicherung (Pflege-Neuausrichtung-Gesetz – PNG) vom 23. Oktober 2012 ist in § 33 Absatz 5a SGB V geregelt, dass eine vertragsärztliche Verordnung für die Beantragung von Hilfsmitteln nur erforderlich ist, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Die Formulierung in § 12 Absatz 3 der Richtlinie widersprach diesem gesetzlich vorgesehenen Regel-Ausnahme-Verhältnis bisher. Daher war auch der Aufbau der Norm umzugestalten, wonach vom Grundsatz der verordnungsfreien Versorgung ausgehend nunmehr die Versichertengruppen definiert werden, für die ausnahmsweise ein Verordnungsvorbehalt besteht.“</i></p>	<p>GKV-SV Der GKV-SV stimmt der Stellungnahme im Wesentlichen zu. Für die Würdigung der „grundlegenden rechtlichen Ausführungen zum Arztvorbehalt“ wird auf die entsprechenden Würdigungen verwiesen.</p> <p>KBV/PatV Nur 3 Prozent der Bevölkerung in Deutschland erhalten mit der neuen Gruppe der hochgradigen Sehfehler Sehhilfen zu Lasten der GKV. Der Gesetzgeber hat damit eine kleine weitere Ausnahmegruppe definiert. Für die große Mehrheit der Sehhilfenträger gilt dieses nicht und bleibt in deren Versorgung von der HilfsM-RL unberührt.</p>	keine Änderung im BE

<sup>10</sup> Prof. Dr. Kathleen Kunert/Prof. Dr. Stephan Degle, Fachliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf der KBV/PatV bzw. zu „Tragenden Gründen“ über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie: Sehhilfen für Erwachsene vom 25. März 2019

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
12.		<p>Die Interpretation der KBV ist offensichtlich geprägt von dem Wunsch einer häufigeren Konsultation der Versicherten beim Augenarzt. Das würde zwangsläufig zu einer Kostenausweitung durch augenärztliche Untersuchungen führen, ohne dass die Versicherten besser versorgt wären, da weder die regelmäßige Konsultation während des Versorgungszeitraumes, noch die erneute Konsultation bei der Folgeversorgung zur Verbesserung des Sehstatus beitragen kann. Gerade deshalb ist ja die dauerhafte Versorgung mit einer Sehhilfe das Mittel der Wahl bei dem Befund „Fehlsichtigkeit“.</p> <p>Die Ausweitung auf eine – quasi durch die Hintertür – generelle ärztliche Folgeverordnungsspflicht widerspricht dem eindeutigen Willen des Gesetzgebers.</p> <p>Das SGB V (vgl. § 15) sieht einen ärztlichen Verordnungsvorbehalt für Hilfsmittel nicht vor. Dies wurde in ständiger Rechtsprechung bestätigt. Die pathologische Klärung der Sehbehinderung und damit auch die Klärung, ob die Sehbehinderung als Symptom kausalthérapeutisch zu behandeln ist, erfolgt bereits im Rahmen der – auch nach dem Beschlussentwurf vom 27.02.2019 weiterhin verpflichtenden – ärztlichen Erstverordnung.</p> <p>Dass zum Zeitpunkt der ärztlichen Folgeverordnung ein Kausalzusammenhang zwischen der Sehbehinderung und einer behandlungsbedürftigen Neuerkrankung vorliegt, ist bei Sehhilfeträgern nicht signifikant wahrscheinlicher als bei Sehgesunden.</p> <p>Dem Vortrag der KBV, wonach sich der Kreis der Anspruchsberechtigten nicht geändert habe, für die ausnahmsweise ein Verordnungsvorbehalt besteht, muss daher aus den bereits genannten Gründen widersprochen werden.</p>	<p>KBV teilt diese Auffassung zum Wunsch einer häufigeren Konsultation des Arztes und zur Kostenausweitung nicht.</p> <p>GKV-SV Der GKV-SV folgt der Stellungnahme, wonach die pathologische Klärung der Sehbehinderung und damit auch die Klärung, ob die Sehbehinderung als Symptom kausalthérapeutisch zu behandeln ist, bereits im Rahmen der ärztlichen Erstverordnung erfolgt.</p> <p>KBV/PatV<sup>11</sup> Krankheiten können auch später auftreten und/oder sich vom Zustand so verändern, dass sie eine andere Therapieentscheidung als für eine Sehhilfenversorgung erforderlich machen; ärztliche Einschätzung zum Zeitpunkt der Erstverordnung nicht auf Dauer möglich. Der Optiker kennt meist die Krankheiten des Patienten nicht und findet teilweise auch bei seiner Refraktion keinen Hinweis auf eine Zustandsänderung, die eine andere Therapie ggf. erforderlich macht.</p>	

<sup>11</sup> Siehe auch Tragende Gründe zum Beschluss „Sehhilfen für Erwachsene“ vom 20.07.2017, S. 25f. und 31, Spalte „Würdigung“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3015/> (28.03.2019).

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
13.	BÄK	<p><b>Hintergrund der Änderung</b></p> <p>Durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittel-versorgungsgesetz (HHVG)) vom 4. April 2017 wurde der Anspruch auf Sehhilfen für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in § 33 Absatz 2 SGB V ausgeweitet. Durch die Gesetzesänderung ergab sich der Bedarf für eine Anpassung der Hilfsmittel-Richtlinie durch den G-BA. Der entsprechende Beschlussentwurf des G-BA vom 20.07.2017 wurde vom BMG mit Schreiben vom 04.01.2018 beanstandet. Als Grund hierfür wurden die Regelungen im Pflegeneuausrichtungsgesetz von Oktober 2012 angeführt, nach denen für die Versorgung mit Hilfsmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine vertragsärztliche Versorgung nur in Ausnahmefällen erforderlich ist. Ein Verordnungserfordernis ist auf Fälle beschränkt, bei denen eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung aus medizinischen Gründen zwingend geboten ist.</p> <p>Die vorgelegte Änderung des Beschlusses ist zwischen den Verhandlungspartnern weitestgehend konsentiert. Dissens besteht weiterhin bezüglich der Versichertengruppen, für die ausnahmsweise ein Verordnungsvorbehalt besteht. Während der GKV-SV in diese Gruppe lediglich Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres sowie Versicherte, die nach ICD 10 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen, eingruppiert möchte, fordern KBV und Patientenvertretung zusätzlich die Einbeziehung von Versicherten mit schwerer Sehbeeinträchtigung bei Myopie oder Hyperopie oder Astigmatismus (auf mindestens einem Auge einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von <math>\geq 6,25</math> Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder von <math>\geq 4,25</math> Dioptrien bei Astigmatismus).</p> <p><b>Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:</b></p> <p>Grundsätzlich verweist die Bundesärztekammer auf ihre Stellungnahme vom 19.05.2017 zum Beschlussentwurf vom 26.04.2017. Für den vorliegenden Beschlussentwurf schließt sich die Bundesärztekammer dem <u>Regelungsvorschlag von KBV und Patientenvertretung</u> sowie deren ausführlichen Erläuterungen in den Tragenden Gründen hierzu an.</p>	<p>KBV/PatV Zustimmenden Kenntnisnahme</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung		Würdigung	Beschluss- entwurf (BE)
14.	ZVA	<p>1. Änderung der Ziffer I, 1. des Beschlussentwurfes vom 27. Februar 2019</p> <p><b>Vorschlag des GKV-SV, der KBV und der PatV.</b></p> <p>Änderungsvorschlag ZVA:</p> <p>Wir schlagen vor, § 12 Abs. 2 der Hilfsmittelrichtlinie wie folgt zu fassen [Änderungen hervorgehoben]:</p> <p>„Die <b>erstmalige</b> Abgabe von <b>therapeutischen Sehhilfen</b> zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung setzt eine <b>Verordnung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde auf der Grundlage einer vorhergehenden ärztlichen Diagnostik und Therapieentscheidung</b> voraus.</p> <p><b>Eine ärztliche Verordnung bei Folgeversorgungen von therapeutischen Sehhilfen ist notwendig, soweit eine erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Dies gilt in den folgenden Fällen:</b></p> <p>(...)“</p>	<p>Ziffer I, 1. des vorliegenden Beschlussentwurfes widerspricht § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V:</p> <p>Dort heißt es: <i>„Eine vertragsärztliche Verordnung ist für die Beantragung von Leistungen nach den Absätzen 1 bis 4 nur erforderlich, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist.“</i></p> <p>Ausweislich des Wortlautes regelt diese Vorschrift auch die Fälle der Versorgung der gesetzlich Versicherten mit therapeutischen Sehhilfen. Dieser Versorgungsanspruch wird in § 33 Abs. 2 2. Halbsatz, S. 3 SGB V geregelt – therapeutische Sehhilfen sind mithin <i>„Leistungen nach den Absätzen 1 bis 4“</i> im Sinne des § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V. Dort heißt es: <i>„Anspruch auf therapeutische Sehhilfen besteht, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnet werden.“</i></p> <p>In § 17 der Hilfsmittelrichtlinie werden verschiedene Indikationen für therapeutische Sehhilfen aufgeführt, unter anderem Kontaktlinsen nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik (§ 17 Abs. 1 S. 1 Nr. 15 der Hilfsmittelrichtlinie). Diese Kontaktlinsen haben keinen therapeutischen Zweck, sondern dienen allein der Verbesserung der Sehschärfe: Muss aufgrund einer Erkrankung bei einem Versicherten eine Hornhauttransplantation (Keratoplastik) durchgeführt werden, dann benötigt er anschließend sein restliches Leben lang</p>	<p>Die Regelung des § 12 Absatz 2 wurde inhaltlich nicht geändert. Die gesetzliche Änderung im SGB V durch das HHVG bezieht sich nicht auf die Versorgung mit therapeutischen Sehhilfen. Daher ist im aktuellen Beratungsverfahren hierzu keine inhaltliche Änderung erfolgt.</p> <p>Die Regelungen des § 17 sind nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens; siehe oben.</p>	keine Änderung im BE

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p>spezielle Kontaktlinsen, um sehen zu können. Die durch die Transplantation entstandenen Narben führen dazu, dass eine Brille als Korrektionsmittel nicht in Frage kommt. Die Kontaktlinsen bewirken nicht, dass der Grund für die Hornhauttransplantation im Nachhinein entfällt. Auch das Transplantat wird durch die Kontaktlinse nicht überflüssig und die operationsbedingten Narben auf der Hornhaut verschwinden nicht. Dass ein Betroffener auch nach der Transplantation regelmäßig einen Augenarzt aufsuchen sollte, ist unbestritten. Der Grund hierfür liegt aber nicht darin, zu überprüfen, ob die Kontaktlinsen noch eine Therapieoption sind. Die Therapie ist das Transplantat, nicht aber die Kontaktlinsen (vgl. Prof. Dr. Kathleen Kunert/Prof. Dr. Stephan Degle, Gutachten vom 25. März 2019, S. 4<sup>12</sup>). Gleiches gilt für „Brillengläser mit prismatischer Wirkung“ (§ 17 Abs. 1 S. 1 Nr. 6), „Kunststoff-Bifokalgläser mit extragroßem Nahteil“ (§ 17 Abs. 1 S. 1 Nr. 8) und „Kontaktlinsen bei Keratokonus“ (§ 17 Abs. 1 S. 1 Nr. 15). Auch bei diesen Sehhilfen ist nicht ersichtlich, warum diese in jedem Versorgungsfall ärztlich verordnet sein müssen (vgl. Prof. Dr.Kunert/Prof. Dr. Degle, Gutachten vom 25. März 2019, S. 5<sup>13</sup>).</p>		

<sup>12</sup> Prof. Dr. Kathleen Kunert/Prof. Dr. Stephan Degle, Fachliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf der KBV/PatV bzw. zu „Tragenden Gründen“ über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie: Sehhilfen für Erwachsene vom 25. März 2019

<sup>13</sup> Ebenda.

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
15.		<p>In dem juristischen Gutachten von Prof. Dr. Thorsten Kingreen vom 12. April 2017<sup>14</sup>, das der ZVA im Vorfeld des Beschlusses vom 20. Juli 2017 eingeholt hat, heißt es auf Seite 16f.: „<i>Ein Verordnungsvorbehalt erfüllt die Funktion, den Vertragsarzt in eine Therapieentscheidung einzubinden, wenn und soweit die zugrundeliegenden Tätigkeiten heilkundlicher Natur sind (BSGUrteil vom 18. September 1973, 6 RKa 2/72, Rd. 21ff). Heilkunde ist nach § 1 Abs. 2 HeilprG jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen; sie ist grundsätzlich dem Arzt vorbehalten (§ 1 Abs. 1 HeilprG). Die Verordnung ist daher nach § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V Anspruchsvoraussetzung nur für den Fall, dass eine ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung geboten ist. Das aber ist nur bei einer Erstversorgung der Fall. Wenn bei Folgeversorgungen aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschwäche seit der erstmaligen Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht, sollte selbstverständlich eine ärztliche Entscheidung eingeholt werden. Deren Notwendigkeit ergibt sich aber nicht aus der Versorgung mit einer neuen Sehhilfe, sondern aus der Krankheit selbst. § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V bezieht sich aber nicht auf die ärztliche Versorgung bei Augenkrankheiten, sondern allein auf die Versorgung mit Hilfsmitteln durch Augenoptiker.</i>“</p>	<p>Hinsichtlich der Ausführungen zur heilkundlichen Tätigkeit siehe Ausführungen unter Nummer 10.</p> <p>Siehe gleichlautende Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung vom 20.07.2017<sup>15</sup>:</p> <p>Krankheiten können auch später auftreten und/oder sich vom Zustand so verändern, dass sie eine andere Therapieentscheidung als für eine Sehhilfenversorgung erforderlich machen; ärztliche Einschätzung zum Zeitpunkt der Erstverordnung nicht auf Dauer möglich.</p>	keine Änderung im BE

<sup>14</sup> Rechtsgutachten von Prof. Dr. Thorsten Kingreen vom 12. April 2017 zur Auslegung von § 33 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 SGB V

<sup>15</sup> Tragende Gründe zum Beschluss „Sehhilfen für Erwachsene“ vom 20.07.2017, S. 41, Spalte „Würdigung“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3015/> (28.03.2019).

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung		Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p>Wie das Bundesgesundheitsministerium in seinem Schreiben vom 4. Januar 2018 gegenüber dem G-BA mitteilte, ist es die Pflicht des G-BA, die gesamte Hilfsmittelrichtlinie im Hinblick auf die Regelung des Pflegeneuausrichtungsgesetzes anzupassen. Dies ist im Hinblick auf die Versorgung mit sogenannten therapeutischen Sehhilfen nach wie vor nicht geschehen.</p>		Siehe Nummer 14	
16.		<p>2. Änderung der Ziffer I, 2. des Beschlussentwurfes vom 27. Februar 2019</p> <p><b>Vorschlag der KBV und der PatV</b></p> <p>Änderungsvorschlag ZVA:</p> <p><b>§ 12 Abs. 3 S. 4 lit. c) der Hilfsmittelrichtlinie ist zu streichen.</b></p> <p>[„Dies gilt insbesondere in den folgenden Fällen bei: (...)</p> <p><del>c) Versicherten mit schwerer Sehbeeinträchtigung bei Myopie oder Hyperopie oder Astigmatismus entsprechend § 12 Absatz 1 dritter Spiegelstrich.“]</del></p>	<p>2.1. Der ZVA stimmt dem Vorschlag des GKV-SV zu, nachdem es bei Folgeversorgungen mit Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe keinen ärztlichen Verordnungsvorbehalt für Versicherte mit schwerer Sehbeeinträchtigung bei Myopie oder Hyperopie oder Astigmatismus entsprechend § 12 Abs. 1 dritter Spiegelstrich gibt.</p> <p>2.1.1. Der Vorschlag des GKV-SV entspricht der langjährigen und völlig beanstandungsfreien Versorgungspraxis für Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres und für Erwachsene außerhalb und (vor Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes am 1. Januar 2004) innerhalb des GKV-Systems.</p> <p>Das Bundesgesundheitsministerium hat mit Schreiben an den G-BA vom 23. August 2017 Fragen zu etwaigen Beanstandungen hinsichtlich der bisherigen Versorgungspraxis aufgeworfen: „Ist bekannt, ob es aufgrund dieser bisherigen Praxis bei dieser Versichertengruppe im</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Kenntnisnahme der Zustimmung des ZVA zur Auffassung des GKV-SV</p> <p>Auch in dem Gutachten vom 25. März 2019 wird im Ergebnis festgestellt, dass ein Zwang für gesetzliche Versicherte zur ärztlichen Verordnung im Rahmen fast aller Sehhilfenversorgungen weder fachlich noch ökonomisch sinnvoll wäre. Er widerspräche der aktuellen Versorgungspraxis und würde zudem gesetzlich Versicherte in der Versorgung maßgeblich beeinflussen und ggf. eine unverzügliche Versorgung verzögern (siehe Prof. Dr. Kathleen Kunert/Prof. Dr. Stephan Degle, Gutachten vom 25. März 2019, S. 4<sup>16</sup>). Der GKV-SV schließt sich diesen Ausführungen an. Dem</p>	keine Änderung im BE

<sup>16</sup> Prof. Dr. Kathleen Kunert/Prof. Dr. Stephan Degle, Fachliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf der KBV/PatV bzw. zu „Tragenden Gründen“ über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie: Sehhilfen für Erwachsene vom 25. März 2019

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p><i>Gegensatz zur Versichertengruppe mit einer schweren Sehbeeinträchtigung von mindestens der Stufe 1, die bisher einen Leistungsanspruch auf Brillengläser hatte, vermehrt zu ernsthaften Augenerkrankungen gekommen ist, die nicht frühzeitig erkannt wurden, aber vermeidbar gewesen wären, und es deswegen zu irreversiblen Sehschäden gekommen ist? Bisher war für Kinder und Jugendliche zwischen dem 14. und 18. Lebensjahr bei Folgeversorgungen keine vertragsärztliche Verordnung erforderlich. Dies betraf auch Fälle mit Fehlsichtigkeit von mehr als 6 dpt. Nach der Änderung der Hilfsmittelrichtlinie benötigt auch diese Versichertengruppe eine vertragsärztliche Verordnung für Folgeversorgungen. Eine Begründung in den Tragenden Gründen fehlt. Aus welchen Gründen ist hier nun eine vertragsärztliche Verordnung notwendig? Gab es Beschwerden über eine unzulängliche Versorgung der Versicherten in diesen Fällen?“</i></p> <p>Antworten auf diese Fragen gibt es bis heute nicht, auch nicht in den Ausführungen der KBV und der PatV im Entwurf der Tragenden Gründe vom 27. Februar 2019. Dennoch halten KBV und PatV an ihrem Vorhaben fest, entgegen der bisherigen Versorgungspraxis die Hilfsmittelrichtlinie so auszugestalten, dass bis auf wenige Fälle der Ersatzbeschaffung jede Sehhilfe ärztlich verordnet sein muss, wenn sie zu Lasten der GKV abgegeben werden soll.</p>	<p>GKV-SV liegen auch keine Erkenntnisse vor, wonach es aufgrund der bisherigen Versorgungspraxis vermehrt zu ernsthaften Augenerkrankungen gekommen ist.</p> <p>KBV/PatV Die Formulierung der Tragenden Gründe in der Form nach Auswertung der Stellungnahmen enthalten diese Antworten.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
17.		<p><b>2.1.2.</b> Der Vorschlag der GKV-SV ist rechtskonform, da er den ärztlichen Verordnungsvorbehalt zutreffend konkretisiert. Eine ärztliche Verordnung kann auf der Grundlage des § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V nur dann Anspruchsvoraussetzung sein, wenn sich die Notwendigkeit der Verordnung aus der Versorgung mit einer neuen Sehhilfe ergibt. Ergibt sich hingegen die Notwendigkeit der Hinzuziehung eines Arztes aus dem Vorliegen einer Augenerkrankung, dann ist § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V keine taugliche Grundlage für einen Verordnungsvorbehalt. Eine Regelung der Hilfsmittelrichtlinie, die gleichwohl auch bei Folgeversorgungen eine ärztliche Verordnung als Voraussetzung für die Inanspruchnahme von Sehhilfen fordert, ist wegen Verstoßes gegen § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V rechtswidrig (so Prof. Dr. Thorsten Kingreen, Rechtsgutachten vom 12. April 2017 S. 16f<sup>17</sup>).</p> <p><b>2.1.3.</b> Der Vorschlag des GKV-SV ist auch sachgerecht. Denn im Rahmen der Erstversorgung kann der Arzt den Versicherten über die Risiken aufklären und das Untersuchungsintervall für jeden Versicherten individuell, basierend auf zusätzlichen Risikofaktoren wie Alter oder genetische Veranlagung, festlegen, statt darauf zu hoffen, dass etwas vom Versicherten subjektiv empfunden wird und er deswegen einen Arzt aufsucht; zumal eine Erkrankung auftreten kann,</p>	<p>GKV-SV Grundsätzlich zustimmende Kenntnisnahme.</p> <p>Es besteht Konsens zum Verordnungsvorbehalt für Folgeversorgungen für die unter a) und b) in Absatz 3 genannten Personengruppen. Abweichende Positionen gibt es lediglich im Hinblick auf die Personengruppe unter c).</p> <p>KBV/PatV Die mit Abstand größte Gruppe mit hochgradigen Refraktionsfehlern sind die Myopen. Diese erhalten fast alle im Kindesalter erstmals eine Brille zu Lasten der GKV mit geringen Werten. Ob diese später eine hochgradige Myopie entwickeln, ist dann noch unklar. Der Nutzen einer Aufklärung der Eltern eines Kleinkindes oder</p>	keine Änderung im BE

<sup>17</sup> Rechtsgutachten von Prof. Dr. Thorsten Kingreen vom 12. April 2017 zur Auslegung von § 33 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 SGB V

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
		ohne dass der Betroffene eine Verschlechterung seines Sehvermögens bemerkt (so Prof. Dr. Hans-Jürgen Grein, Gutachten vom 20. März 2019, S. 2 <sup>18</sup> ).	Kindes bei der Erstverordnung einer Brille oder den Folgeverordnungen bis zum 14. Lebensjahr oft mit nur mittelgradigen Myopien wird für das Risiko des Auftretens von Krankheiten durch hochgradige Sehfehler im Erwachsenenalter nicht als ausreichend erachtet.	
18.		<p><b>2.2.</b> Der Vorschlag der KBV/PatV, einen Arztvorbehalt auch für alle Folgeversorgungen des § 33 Abs. 2 S. 2 Ziffer 2 SGB V anzuordnen, ist nicht mit höherrangigem Recht vereinbar (Ziffern 2.2.1. – 2.2.3.) und unzweckmäßig (Ziffern 2.2.4. – 2.2.6.):</p> <p><b>2.2.1.</b> Zunächst ist festzuhalten, dass der Vorschlag der KBV und der PatV inhaltlich exakt genau dem entspricht, was das Bundesgesundheitsministerium mit Schreiben vom 4. Januar 2018 als rechtswidrig verworfen hat. Das Ministerium rügte insbesondere, dass der Beschluss des G-BA vom 20. Juli 2017 das im SGB V angelegte Regel-Ausnahme-Verhältnis nicht berücksichtigt habe. So gelte im Hilfsmittelbereich der Arztvorbehalt nach § 15 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht. Eine ärztliche Verordnung könne für die Versorgung mit einem Hilfsmittel nur nach Maßgabe des § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V ausnahmsweise erforderlich sein, wenn die fachärztliche Verordnung für eine erstmalige</p>	GKV-SV Zustimmende Kenntnisnahme. Dass der hier gewürdigte neue Vorschlag keine wesentlichen Änderungen zum beanstandeten Beschluss enthält, ist auch dem Gutachten vom 25. März 2019 zu entnehmen. Auch die Ausführungen zu dem Charakter einer verpflichtenden Präventivmaßnahme und dem damit verbundenen Eingriff in das allgemeine Persönlichkeitsrecht werden durch dieses Gutachten gestützt und vom GKV-SV auch so gesehen (siehe Prof. Dr. Kathleen Kunert/Prof. Dr. Stephan Degle, Gutachten vom 25. März 2019, S. 4 <sup>19</sup> ).	keine Änderung im BE

<sup>18</sup> Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. (FH) Hans-Jürgen Grein, Fachliche Stellungnahme zu den Einlassungen der KBV/PatV in Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie: Sehhilfen für Erwachsene

<sup>19</sup> Prof. Dr. Kathleen Kunert/Prof. Dr. Stephan Degle, Fachliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf der KBV/PatV bzw. zu „Tragenden Gründen“ über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie: Sehhilfen für Erwachsene vom 25. März 2019

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p>oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Anders als die KBV und die PatV meinen, erschöpft sich die Beachtung des o.g. Regel-Ausnahme-Verhältnisses nicht darin, nur den Richtlinien text umzustellen und den Wortlaut des § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V aufzugreifen. Vielmehr müssen inhaltliche Vorgaben erfüllt sein, um für den jeweiligen Versorgungsfall einen Arztvorbehalt zu begründen. Dieser Vorbehalt kann nicht mit der Aussage begründet werden, es bestehe für einen bestimmten Personenkreis, ein erhöhtes Risiko zu erkranken (siehe Schreiben des Bundesgesundheitsministeriums vom 4. Januar 2018, BSG, Urteil vom 17. September 1973 – 6 RKa 2/72, Rn. 24f). Denn dies liefe auf eine Vorsorgeuntersuchung hinaus, die im Widerspruch zu den Grundsätzen des Krankenversicherungsrechts stünde. Demnach sind Vorsorgeuntersuchungen nur freiwillig und in eng begrenzten Fällen möglich (vgl. §§ 25 ff. SGB V). Darüberhinausgehende Untersuchungen würden in rechtswidriger Weise in das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten eingreifen, weil diese schon aufgrund ihres verfassungsrechtlichen garantierten Rechts auf Nichtwissen (BGHZ 201, 263 Rd. 13ff.; Di Fabio in: Maunz/Dürig, GG Art. 2 (2016), Rn. 192, 204) nicht zu einer ärztlichen Untersuchung genötigt werden dürfen.</p>	<p>Siehe zum BSG-Urteil unter Nummer 10          Siehe gleichlautende Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung vom 20.07.2017<sup>20</sup>:          KBV/PatV          Ziel der Notwendigkeit der ärztlichen Konsultation und ggf. Verordnung liegt nicht in allgemeinen Maßnahmen der Prävention begründet, sondern in der Notwendigkeit einer Therapieentscheidung.</p>	

<sup>20</sup> Tragende Gründe zum Beschluss „Sehhilfen für Erwachsene“ vom 20.07.2017, S. 39f., Spalte „Würdigung“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3015/> (28.03.2019).

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
19.		<p><b>2.2.2.</b> Ebenso wenig kann das Argument überzeugen, nur der Arzt könne entscheiden, ob der subjektive Eindruck des Versicherten, er brauche eine neue Brille, auf eine Augenerkrankung zurückzuführen ist oder nicht. Andernfalls würde § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V leerlaufen, da im Rahmen der Hilfsmittelversorgung zu jedem Zeitpunkt die vage Möglichkeit besteht, dass der vormals gesunde Versicherte zwischenzeitlich und unbemerkt erkrankt sein könnte.</p> <p><b>2.2.3.</b> Weiter versuchen die KBV und die PatV ihren Vorschlag zu rechtfertigen, indem sie behaupten, ohne Arztvorbehalt für die hier in Rede stehenden Folgeversorgungen bestehe die Gefahr, Augenerkrankungen würden „erst zu einem deutlich späteren Zeitpunkt entdeckt“ werden, „wenn bereits wichtige Zeit verstrichen und ein Schaden eingetreten ist.“ Das Argument ist schon sehr alt. Mit ihm hat sich das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil vom 20. Januar 1966, Rn. 45f (I C 73/64), das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 18. September 1973, Rn 24f (6 RKa 2/72) und das</p>	<p>GKV-SV: Der GKV-SV nimmt die Stellungnahme vom Grundsatz her zustimmend zur Kenntnis.</p> <p>KBV/PatV Bei den hochgradigen Refraktionsfehlern liegt erheblich häufiger die Notwendigkeit einer Entscheidung für eine andere Therapie als eine Sehhilfenversorgung vor, als bei Erwachsenen mit geringen Sehfehlern. Prof. Grein schreibt in dem vom ZVA mit dessen Stellungnahme eingereichten Gutachten: „<i>Unstrittig und durch die Literatur ausgiebig belegt ist die Tatsache, dass bei höheren Refraktionsfehlern die Häufigkeit von assoziierten Augenerkrankungen steigt.</i>“</p> <p>KBV/PatV Prof. Grein schreibt in dem vom ZVA mit dessen Stellungnahme eingereichten Gutachten: „<i>Unstrittig ist, dass verzögerte Diagnostik zu schlechteren funktionellen Ergebnissen bei der Therapie führen kann. In der Stellungnahme der KBV/PatV wird darauf zu Recht hingewiesen.</i>“</p>	keine Änderung im BE

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p>Bundesverfassungsgericht in seinem Beschluss vom 7. August 2000, Rn. 19-23 (1 BvR 254/99) auseinandersetzen müssen. 1966 ging es um die Frage, ob die Durchführung der Refraktionsbestimmung eine erlaubnispflichtige Tätigkeit nach dem Heilpraktikergesetz ist, beim Bundessozialgericht ging es wie im vorliegenden Fall um die Begründung eines Arztvorbehaltes und das Verfassungsgericht musste die Frage beantworten, ob die berührungslose Messung des Augeninnendruckes und die Prüfung des Gesichtsfeldes heilkundliche Tätigkeiten darstellen. Alle drei Gerichte verwarfen das hier vorgebrachte Argument und einen entsprechenden Arztvorbehalt. Das Bundesverwaltungsgericht brachte es in seinem Urteil auf den Punkt: „Hierbei ist davon auszugehen, dass die bloße Möglichkeit einer solchen Versäumungsgefahr noch nicht ausreichen kann, um die Sehschärfebestimmung der Optiker nach § 1 Abs. 2 HPG erlaubnispflichtig zu machen. Anderenfalls müssten ganze Zweige des Gesundheitswesens der Erlaubnispflicht des Heilpraktikergesetzes unterstellt werden. Jedem Apotheker kann es z.B. geschehen, dass er Kunden durch Verabfolgung eines nicht verschreibungspflichtigen schmerzstillenden Mittels dazu veranlasst, die notwendige Behandlung ihres eigentlichen Leidens schädlich zu verzögern. Eingriffe in die Berufstätigkeit verbieten sich in solchen Fällen in der Regel schon wegen der Geringfügigkeit des Gefahrenmoments, das von Natur aus allen mit</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p><i>dem Heilwesen zusammenhängenden Berufen innewohnt.“</i></p> <p>Wäre das Argument von der KBV und der PatV – was es tatsächlich nicht ist – stichhaltig, dann dürfte es keine verordnungsfreien Hilfsmittelversorgungen mehr geben und alle Medikamente müssten verschreibungspflichtig sein.</p> <p>Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass auch in den hier relevanten Versorgungsfällen das „Gefahrenmoment“ gering ist. Dies ergibt sich schon allein daraus, dass keine Belege über vermehrte ernsthafte Augenerkrankungen bzw. irreversible Sehschäden infolge der bisherigen Versorgungspraxis von der KBV und der PatV vorgelegt werden konnten (vgl. Ziffer 2.1.1.).</p>	<p>Siehe gleichlautende Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung vom 20.07.2017<sup>21</sup>: KBV/PatV Hier handelt es sich um eine Meinungsäußerung ohne belastbare Daten.</p>	
20.		<p><b>2.2.4.</b> Der Vorschlag der KBV und der PatV ist nicht nur rechtswidrig, er ist auch unzweckmäßig: So ist festzuhalten, dass Versicherte mit einer Fehlsichtigkeit im Sinne des § 33 Abs. 2 S. 2 Ziffer 2 SGB V im Laufe ihres Lebens nicht zwangsläufig von einer der aufgeführten Augenerkrankungen betroffen werden. Für sie besteht lediglich ein erhöhtes Risiko zu erkranken (Prof. Dr. Kunert/Prof. Dr. Degle, Gutachten vom 25. März 2019, S. 13<sup>22</sup>). Hierzu meinte das Bundesgesundheitsministerium in seinem Schreiben an den G-BA vom 4. Januar 2018: „Auch wenn bei hohen Refraktionsfehlern eine</p>	<p>GKV-SV: Der GKV-SV nimmt die Stellungnahme vom Grundsatz her zustimmend zur Kenntnis. Hinsichtlich der Ausführungen zur Rechtswidrigkeit wird auf die entsprechende bisherige Würdigung verwiesen.</p>	keine Änderung im BE

<sup>21</sup> Tragende Gründe zum Beschluss „Sehhilfen für Erwachsene“ vom 20.07.2017, S. 45f., Spalte „Würdigung“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3015/> (28.03.2019).

<sup>22</sup> Prof. Dr. Kathleen Kunert/Prof. Dr. Stephan Degle, Fachliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf der KBV/PatV bzw. zu „Tragenden Gründen“ über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie: Sehhilfen für Erwachsene vom 25. März 2019

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p><i>erhöhte Gefahr von Augenerkrankungen besteht, ist die Vorgabe zur kassenärztlichen Verordnung bei Folgeversorgung zur Früherkennung von ernsthaften Augenerkrankungen nicht zweckmäßig. Da der Versicherte selbst entscheiden kann, wann er eine neue Brille benötigt, kann es zu größeren zeitlichen Abständen zwischen den einzelnen augenärztlichen Untersuchungen zur Sehschärfenbestimmung kommen. Über die Gefahr von Augenerkrankungen kann der Augenarzt den Patienten bei der Erstverordnung informieren und eine regelmäßige augenärztliche Untersuchungen zur Früherkennung anraten. Das Bundessozialgericht stellte in der Entscheidung vom 18. September 1973 (Urt. v. 18. September 1973, 6 RKa 2/72) fest, dass der Optiker das Bestimmen der Sehschärfe für eine Brillenbeschaffung auf Grund seiner Berufsausbildung sachgerecht verrichten und das Aufsuchen eines Kassensarztes zur Früherkennung von Krankheiten nicht mittelbar erzwungen werden kann.“</i></p>	<p>KBV/PatV zu „Über die Gefahr von Augenerkrankungen kann der Augenarzt den Patienten bei der Erstverordnung informieren und eine regelmäßige augenärztliche Untersuchungen zur Früherkennung anraten“:</p> <p>Zur Information bei der Erstverordnung: siehe 2.2.3; es geht nicht um regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen sondern um die anlassbezogene Untersuchung mit Therapieentscheidung.</p> <p>Zum BSG-Urteil siehe unter Nummer 10</p>	
21.		<p><b>2.2.5.</b> Die Risiken werden von der KBV und der PatV durchweg deutlich zu hoch dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die hier in Rede stehenden Fehlsichtigkeiten haben keinen Krankheitswert. Deswegen ist auch die Verwendung des Begriffes</li> </ul>	<p>GKV-SV</p> <p>Der GKV-SV sieht es auch so, dass in der Gesamtschau die Risiken zu hoch bewertet werden, was durch die diversen vorgelegten Gutachten bestätigt wird.</p> <p>KBV/PatV Die hohen Fehlsichtigkeiten haben</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p>„pathologische Myopie“ mit der Übersetzung „krankhafte Kurzsichtigkeit“ zumindest dann irreführend und tendenziös, wenn dieser generell für alle Fälle der Kurzsichtigkeit von mehr als -6 dpt verwendet wird (vgl. Dr. Andreas Berke, Gutachten vom 26. März 2019, S. 1f<sup>23</sup>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Prävalenz der chorioidalen Neovaskularisation (CNV) ist von der KBV und der PatV mit 5,2 bis 11,3 Prozent deutlich zu hoch angegeben. Unter Verweis auf eine US-amerikanische Studie (Willis et al.) ist nach dem Gutachten von Dr. Berke vom 26. März 2019 (S. 4<sup>24</sup>) von einer Prävalenz der CNV in Deutschland von 2,5 Prozent bis 5,0 Prozent bei allen hochgradig myopen Personen auszugehen.</li> <li>• Die Ausführungen in den Tragenden Gründen zur „myopen Makulopathie“ sind aus statistischen Gründen nach dem Gutachten von Dr. Berke vom 26. März 2019 (S. 3f<sup>25</sup>) nicht aussagekräftig.</li> </ul>	<p>einen erheblichen Krankheitswert, denn die Häufigkeit bestimmter sehbedrohender Krankheiten ist bei hohen Fehlsichtigkeiten deutlich erhöht. Es erfolgt eine Anpassung der Tragenden Gründe, um dies noch klarer darzustellen.</p> <p>KBV/PatV Die Prävalenz von 5,2 bis 11,3 Prozent wurde einem evidenzbasierten, systematischen Review im AJO entnommen. Die Auswertung von Willis et al. wurde in den tragenden Gründen zusätzlich aufgenommen.</p> <p>KBV/PatV Die Ausführungen von Prof. Berke in dem vom ZVA mit dessen Stellungnahme eingereichten Gutachten auf Seite 3 sind nicht zu dem Thema. Auf Seite 4 wird die Prävalenzangabe zur Myopie in den TrGr angezweifelt. Das European Eye Epidemiology (E3) Consortium</p>	

<sup>23</sup> Dr. Andreas Berke, Gutachten zu „Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Sehhilfe für Erwachsene“ vom 26. März 2019

<sup>24</sup> Ebenda.

<sup>25</sup> Ebenda.

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung		Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gleiches gilt für die von der KBV und der PatV zitierten Studie von Iacono et al., zumindest kann diese nicht als Beleg gegen eine Folgeversorgung durch Augenoptiker angeführt werden (so Prof. Dr. Grein, Gutachten vom 20. März 2019, S. 4<sup>26</sup>).</li> </ul>	<p>veröffentlichte 2015, dass 2,7 % in Europa eine Myopie ab 6 Dpt haben (Eur J Epidemiol (2015) 30:305–315), die Rotterdamstudie (Lit.stelle 10 in TrG) 2,2 %.</p> <p>Wenn der ZVA den Absatz S. 4 unten/S. 5 oben meint, kann die ZVA-Kritik nicht nachvollzogen werden. Eine Studie wird nicht „aus statistischen Gründen ... nicht aussagekräftig“, wenn nur der Mittelwert und nicht die Spannweite angegeben wird. Diese Studie zeigt sehr gut, dass Verschlechterungen der häufigen myopen Makulopathie so oft eintreten, dass augenärztliche Untersuchungen bei jeder Änderung irgendeiner Facette des Sehens und nicht nur des Visus erforderlich sind.</p> <p>KBV/PatV Iacono et al. schreiben „Overall, patients with better baseline BCVA, early diagnosis, lower CMT, or disclosing a hyperfundus autofluorescence CNV pattern achieved better visual outcomes“. Die von Prof. Grein in dem vom ZVA mit dessen Stellungnahme eingereichten Gutachten der Iacono-Studie (7) zugeschriebenen</p>	

<sup>26</sup> Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. (FH) Hans-Jürgen Grein, Fachliche Stellungnahme zu den Einlassungen der KBV/PatV in Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie: Sehhilfen für Erwachsene

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung		Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Die von der KBV und PatV zitierten Studie zur Prävalenz des Keratokonus bei einem Astigmatismus von mehr als 2 dpt kann nicht auf die Gesamtbevölkerung verallgemeinert werden, so die Einschätzung der Autoren der Studie selbst (vgl. Dr. Berke, Gutachten vom 26. März 2019, S. 5<sup>27</sup>).</li> </ul>	<p>Ergebnisse („wonach bei Patienten mit chorioidaler Neovaskularisation bereits nach drei Monaten in der Placebo-Gruppe 44% der Patienten eine Visusverschlechterung um mindestens 1,6 Zeilen hatten“) gehören aber zu der VIP-Studie (11). Wesentlich ist, dass viele Hochmyope keinen normalen Visus haben und die Visuswerte bei den Refraktionen schwanken, weswegen Optiker auch bei eingeschränktem Visus, die Kunden teilweise nicht zum Augenarzt verweisen. Myope CNV beginnen häufig außerhalb der Fovea und zeigen dann keine Visusminderung sondern andere Sehbeschwerden. Deswegen fällt bei einer reinen Visusbestimmung ein Teil der Erkrankten nicht auf. Die TrGr werden noch eindeutiger formuliert.</p> <p>KBV/PatV Der G-BA hat in seinem Beschluss zur Hornhautvernetzung bei progredientem Keratokonus am 19. Juli 2018 (<a href="http://www.g-ba.de/downloads/39-261-3417/2018-07-19_MVV-RL_UV-Vernetzung-Riboflavin-">www.g-ba.de/downloads/39-261-3417/2018-07-19_MVV-RL_UV-Vernetzung-Riboflavin-</a></p>	

<sup>27</sup> Dr. Andreas Berke, Gutachten zu „Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Sehhilfe für Erwachsene“ vom 26. März 2019

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung		Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
				<p><a href="#">Keratokonus_BAnz.pdf</a>) festgelegt, dass eines von drei Kriterien für die Progredienz die „Zunahme des durch die subjektive Refraktion bestimmten Astigmatismus um <math>\geq 1</math> dpt“ ist.</p> <p>Auch Prof. Grein schreibt in dem vom ZVA mit dessen Stellungnahme eingereichten Gutachten „Die Prävalenz für Keratokonus steigt mit höheren Astigmatismen [4].“ ([4] bei Grein ist die Literaturstelle 9 der TrG.) Dass der Keratoconus über die Aufsteilung der Hornhaut in der Regel zu einer Zunahme des Astigmatismus führt, ist eine allgemein bekannte Tatsache.</p>	
22.		<p><b>2.2.6.</b> Selbst wenn man das Argument zuließe, die Versicherten müssten dazu gebracht werden, sich einer präventiven Vorsorgeuntersuchung durch einen Arzt zu unterziehen, könnte der Arztvorbehalt nicht gerechtfertigt werden. Denn tatsächlich wäre ein <u>Verordnungsvorbehalt</u> weder zweckmäßig noch notwendig, um eine <u>Früherkennung von Augenkrankheiten zu gewährleisten</u> und ernsthafte Augenkrankheiten frühzeitiger behandeln zu können. Hierzu verweisen wir vollinhaltlich auf das als Anlage beigefügte Gutachten von Prof. Dr. Grein vom 20. März 2019<sup>28</sup>. Dieser kommt zu dem Fazit: „<u>Eine ehrliche Betrachtung der realen</u></p>		<p>GKV-SV Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p>KBV/PatV Es geht nicht um regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen, sondern um die anlassbezogene Untersuchung mit Therapieentscheidung.</p> <p>Zum Satz: „Die Folgeversorgung kann aber vom Augenoptiker übernommen werden, ohne das Risiko für Augenschäden für den</p>	keine Änderung im BE

<sup>28</sup> Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. (FH) Hans-Jürgen Grein, Fachliche Stellungnahme zu den Einlassungen der KBV/PatV in Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie: Sehhilfen für Erwachsene

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p><i>Versorgungsverhältnisse in der Augenoptik und der Augenheilkunde in Deutschland vorausgesetzt, sind die von der KBV/PatV geäußerten Befürchtungen nicht begründet. Unstrittig ist, dass Augenerkrankungen bei höheren Refraktionsfehlern zunehmen. Eine Erstversorgung durch den Augenarzt bei sphärischen Refraktionswerten über +/- 6 dpt und bei Astigmatismus über 4 dpt ist sachlich gerechtfertigt. Die Folgeversorgung kann aber vom Augenoptiker übernommen werden, ohne das Risiko für Augenschäden für den Patienten zu erhöhen. Dieser Versorgungsweg ist einfach, schnell und sicher und es werden unzumutbare Wartezeiten bei Brillenschäden und notwendiger Folgeversorgungen vermieden.“</i></p> <p>Zur gleichen Einschätzung gelangt Dr. Berke in seinem Gutachten vom 26. März 2019 für alle drei Arten von Fehlsichtigkeit, S. 2-6<sup>29</sup>.</p>	<p><i>Patienten zu erhöhen.“ Prof. Grein schreibt in dem vom ZVA mit dessen Stellungnahme eingereichten Gutachten: „Unstrittig ist, dass verzögerte Diagnostik zu schlechteren funktionellen Ergebnissen bei der Therapie führen kann. In der Stellungnahme der KBV/PatV wird darauf zu Recht hingewiesen.“</i> Wenn ein Patient zunächst beim Optiker, der die Krankheit oft nicht erkennen kann, eine neue Sehhilfe erhält, verzögert sich die Krankheitsdiagnose und das funktionelle Ergebnis der späteren Behandlung wird oft schlechter sein.</p>	
23.		<p>In ihrem Gutachten vom 25. März 2019 (S. 10f<sup>30</sup>) weisen Prof. Dr. Kunert und Prof. Dr. Degle zum präventiven Aspekt des vorgeschlagenen Verordnungsvorbehaltes auf Folgendes hin: „Auch ist zu berücksichtigen, dass der präventive Aspekt, wie in den ‚Tragenden Gründen‘ der KBV/PatV geschildert, ausschließlich gesichert wäre, wenn bei der augenärztlichen (Folge-)Verordnung einer Sehhilfe umfassende Diagnostik sowie Therapieentscheidungen,</p>	<p>KBV/PatV Es geht nicht um eine Präventionsuntersuchung, sondern um eine anlassbezogene und damit kurative Abklärung von Krankheiten. Zum 1. April 2019 wurde die Hornhautvernetzung bei progredientem Keratokonus und die Hornhauttopografie und die Hornhauttomografie zu dessen</p>	keine Änderung im BE

<sup>29</sup> Dr. Andreas Berke, Gutachten zu „Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Sehhilfe für Erwachsene“ vom 26. März 2019

<sup>30</sup> Prof. Dr. Kathleen Kunert/Prof. Dr. Stephan Degle, Fachliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf der KBV/PatV bzw. zu „Tragenden Gründen“ über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Juli 2017 zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie: Sehhilfen für Erwachsene vom 25. März 2019

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)	
			<p>welche über die bloße Sehhilfenverordnung hinausgehen, obligatorisch wären. Insbesondere unter Anbetracht der derzeitigen Regelungen zu IGeL-Leistungen für Prävention bei den zitierten Risiken ist zum einen von dieser Praxis nicht auszugehen, zum anderen würde der Versicherte nur ‚in den Genuss‘ der erwähnten ärztlichen Diagnostik und Beratung kommen, wenn er die IGeL-Leistungen in Anspruch nimmt.“</p>	<p>Diagnostik in den EBM aufgenommen. Dadurch und durch die Aufnahme der OCT in den GKV-Leistungskatalog (Beschluss vom 22. Dezember 2018) bei der Diagnostik und Therapiesteuerung von zwei häufigen Augenkrankheiten und bei weiteren Indikationen bei Selektivverträgen dürfte die kurative Abklärung nur noch in seltenen Fällen eine IGe-Leistung sein.</p>	
24.		<p><b>3.</b> Änderung der Ziffer I, 2. des Beschlussentwurfes vom 27. Februar 2019  <b>Vorschlag des GKV-SV, der KBV und der PatV</b>  <b>Änderungsvorschlag ZVA:</b> Wir schlagen vor, § 12 Abs. 3 S. 5 der Hilfsmittelrichtlinie wie folgt zu fassen [Änderungen hervorgehoben]:  <b>„Für Ersatzbeschaffungen von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe bei Verlust oder Bruch innerhalb von 3 Monaten nach einer Erstverordnung ist für die Fälle a) und b) keine ärztliche Verordnung erforderlich. Dies gilt auch für Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt innerhalb von 3 Monaten ohne Änderung der Linsenwerte für</b></p>	<p><b>3.1.</b> Zunächst dürfte die Verwendung des Wortes „Erstverordnung“ ein redaktioneller Fehler sein. Denn es ergibt keinen Sinn, warum eine Folgeversorgung innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach einer ärztlichen Erstverordnung auf der Grundlage eines Berechtigungsscheins möglich sein soll, nicht aber binnen des gleichen Zeitraums nach einer ärztlichen Folgeverordnung.  <b>3.2.</b> Bei der Ersatzbeschaffung erhält der Versicherte exakt das Hilfsmittel, das er vorher von seiner Krankenkasse bereits erhalten hat – andernfalls läge eine Folgeversorgung vor. Aus diesem Grund bedarf es nicht der Einschränkung für die Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe, die – nach dem Beschlussentwurf – nur dann in Frage kommen sollen, wenn sich die „Linsenwerte“ nicht geändert haben. Da es keinen inhaltlichen Unterschied zwischen den Ersatzbeschaffungen von Brillengläsern und Kontaktlinsen gibt, sollten die beiden Versorgungsoptionen mit dem Begriff „Sehhilfen</p>	<p>Kennntnisnahme  Die Formulierung des § 12 Absatz 3 wird in Bezug auf Satz 5 und 6 wie folgt angepasst:  <b>„Für Ersatzbeschaffungen von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe bei Verlust oder Bruch innerhalb von 3 Monaten nach einer Erstverordnung ist für die Fälle a) und b) [GKV-SV] / Fälle a) bis c) [KBV/PatV] keine ärztliche Verordnung erforderlich. Dies gilt auch für Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt innerhalb von 3 Monaten ohne Änderung der Linsenwerte für Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe“</b></p>	<p>Änderung BE wie nebenstehend</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)	
		<del>Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe.</del>	zur Verbesserung der Sehschärfe“ zusammengefasst werden.		
25.			<p><b>3.3.</b> Selbst nach der Argumentation der KBV und der PatV gibt es im Fall des § 12 Abs. 1, dritter Spiegelstrich der Hilfsmittelrichtlinie keinen Grund, die Ersatzbeschaffung unter ärztlichem Verordnungsvorbehalt zu stellen. Denn hier fehlt der „subjektive Eindruck, dass man eine neue Brille braucht“, der auch darin begründet sein könne, „dass eine Augenveränderung eingetreten ist, welche nicht auf die Änderung der Refraktion beschränkt ist“ (S. 4 der Tragenden Gründe vom 27. Februar 2019). Zudem hat die KBV in ihrem Beschlussentwurf vom 26. April 2017 selbst vorgeschlagen, Versorgungen ohne ärztliches Zutun zuzulassen, wenn die letzte Verordnung nicht länger als 24 Monate zurückliegt. Dies sollte damals für die Fälle der Folgeversorgung – also bei Änderung der Refraktion – gelten, sodass dies erst recht gelten muss, wenn es sich um einen Fall der Ersatzbeschaffung ohne Änderung der Refraktion handelt.</p>	GKV-SV Zustimmende Kenntnisnahme	keine Änderung im BE
26.			<p><b>3.4.</b> Die Folgeversorgung von dem Vorliegen einer ärztlichen Verordnung für die Versicherten vorzusehen, die einen Anspruch nach § 12 Abs. 1, zweiter Spiegelstrich der Hilfsmittelrichtlinie haben, halten wir für vertretbar. Denn der stark reduzierte Visus, der trotz bestmöglicher Korrektur mit einer Brille einen Wert von mehr als 0,3 nicht erreicht, ist häufig Folge einer Netzhauterkrankung. Verschlechtert sich der Visus, dann ist abzuklären, ob dieser Umstand</p>	GKV-SV Zustimmende Kenntnisnahme Der GKV-SV ist der Auffassung, dass es über die bisher in der Richtlinie geregelten Verordnungsvorbehalte hinaus keinen weiteren Verordnungsvorbehalt für die Ersatzbeschaffung von Sehhilfen für den Kreis der neu leistungsberechtigten Patienten mit	keine Änderung im BE

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		<p>auf das Fortschreiten einer Erkrankung zurückzuführen ist. Die Ersatzbeschaffungen sollten jedoch in diesen Fällen verordnungsfrei sein. Denn ändert sich der Visus nicht, dann gibt es keinen Grund für eine zusätzliche augenärztliche Untersuchung: Erstens wird der Betroffene sowieso aufgrund seines stark reduzierten Visus, also aufgrund der Erkrankung, in regelmäßigen Abständen augenärztlich untersucht. Zweitens hinge die zusätzliche Untersuchung allein vom Zufall ab, ob die Sehhilfe zerstört wird, sodass es analog zur Argumentation des ministerialen Beanstandungsschreibens vom 4. Januar 2018 an der Zweckmäßigkeit fehlen würde, einen ärztlichen Verordnungsvorbehalt in diesen Fällen vorzuschreiben. So wies das Ministerium bei den hohen Refraktionsfehlern darauf hin, dass „die Vorgabe zur kassenärztlichen Verordnung [...] zur Früherkennung von ernsthaften Augenerkrankungen nicht zweckmäßig“ sei. „Da der Versicherte selbst entscheiden kann, wann er eine neue Brille benötigt, kann es zu größeren zeitlichen Abständen zwischen den einzelnen augenärztlichen Untersuchungen zur Sehschärfenbestimmung kommen.“ Genauso ist es hier: Der Zufall des Schadenseintritts bestimmt den zeitlichen Abstand zwischen den einzelnen ärztlichen Untersuchungen. Dies ist kein zweckmäßiges Kriterium, um eine ärztliche Untersuchung vorzuschreiben.</p>	<p>hochgradiger Sehbeeinträchtigung bedarf.</p> <p>KBV/PatV Der Visus ist nur einer von vielen Aspekten des Sehens. Viele Patienten mit hochgradigen Refraktionsfehlern, die wegen neuer Augenerkrankung eine andere Therapie als eine neue Sehhilfe benötigen, haben bei den ersten Beschwerden keine Visusverschlechterung mit gleicher oder ggf. anderer Korrektur, führen die Beschwerden aber teilweise auf ein Brillenproblem zurück.</p>	

## 6.6 Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zu den Tragenden Gründen abgebildet und unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

## 6.7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 22. Mai 2019 eingeladen worden.

### Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung vom 22. Mai 2019 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Augenoptiker und Optometristen (ZVA)	Prof. Hans-Jürgen Grein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	ja
	Christian Müller	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Jakob Stephan Baschab	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Isabell Claßen	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	nein

Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

#### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

#### Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

#### Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

#### Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen,

einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahme wurde in einem stenografischen Wortprotokoll festgehalten und in fachlicher Diskussion im Unterausschuss Veranlasste Leistungen gewürdigt. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

# Wortprotokoll



## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Sehhilfen für Erwachsene – Änderung des Beschlusses vom 20.07.2017 aufgrund der Teilbeanstandung des BMG vom 04.01.2018**

Vom 22. Mai 2019

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Dr. Leigemann
<b>Beginn:</b>	11:20 Uhr
<b>Ende:</b>	11:40 Uhr
<b>Ort:</b>	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

**Teilnehmer der Anhörung**

Bundesinnung der Hörakustiker KdöR (biha):

Herr Jakob Stephan Baschab

Frau Isabell Claßen

Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA):

Herr Christian Müller

Herr Prof. Dr. Hans-Jürgen Grein

Beginn der Anhörung: 11:20 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Ich darf Sie im Namen des Unterausschusses Veranlasste Leistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ganz herzlich zu unserer Anhörung „Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Sehhilfen für Erwachsene – Änderung des Beschlusses vom 20.07.2017 aufgrund der Teilbeanstandung des BMG vom 04.01.2018“ begrüßen. Das Ganze hat ja eine längere Vorgeschichte. Herzlich willkommen!

Ein paar Vorbemerkungen: Wir erstellen von dieser Anhörung ein Wortprotokoll. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind. Ansonsten hätten Sie jetzt noch die Chance, zu widersprechen. – Ich möchte Sie bitten, jeweils vor einem Beitrag Ihren Namen zu sagen. Das macht es unserem Protokollanten sehr viel einfacher, den Verlauf zu verfolgen. Außerdem möchte ich Sie darum bitten, konsequent das Mikrofon zu benutzen, weil wir seitens der Patientenvertretung hörbeeinträchtigte Menschen unter uns haben.

Ich kann Ihnen versichern, dass wir Ihre Stellungnahmen gelesen und auch schon gewürdigt haben. Von daher ist es nicht erforderlich, dass Sie alles wiederholen. Ich würde Sie bitten, die wesentlichen Punkte anzusprechen, damit wir in einen Austausch kommen.

Ich begrüße für die Bundesinnung der Hörakustiker Herrn Jakob Stephan Baschab und Frau Isabell Claßen und für den Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen Herrn Christian Müller und Herrn Professor Dr. Hans-Jürgen Grein. Herzlich willkommen hier beim G-BA! Wer von Ihnen möchte beginnen? – Herr Baschab.

**Herr Baschab (biha):** Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Einladung. Gerne verweise ich, wie Sie ja schon ausgeführt haben, auf unsere ausführliche Stellungnahme vom 26.03.2019. Zusammenfassend möchte ich festhalten:

Erstens. Ein Arztvorbehalt bei einer Erstversorgung mit Sehhilfen ergibt sich alleine aus der Gesetzssystematik des SGB V nicht, erst recht nicht bei Folgeversorgungen.

Zweitens. Wir schließen uns den Ausführungen des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. Januar 2018 vorbehaltlos an.

Drittens. Bei einer ärztlichen Untersuchung im Zusammenhang mit Folgeversorgungen sollen angeblich mögliche Erkrankungen entdeckt werden können. Das rechtfertigt aus unserer Sicht keinen Verordnungsvorbehalt; denn gesunde Menschen müssen nicht regelmäßig einen Augenarzt aufsuchen. Gleichwohl steht es jedem GKV-Versicherten frei, regelmäßig einen Augenarzt zu konsultieren, insbesondere dann, wenn ein Augenleiden bekannt ist. Darauf hat der Augenarzt dann sicherlich schon bei der einen oder anderen Untersuchung hingewiesen. Insofern sehen wir in der Tatsache, dass sehbeeinträchtigte Menschen bei Folgeversorgungen einen Arzt aufsuchen müssen, eine Bevormundung. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – An wen darf ich übergeben?

**Herr Müller (ZVA):** Ich möchte mich an dieser Stelle den Ausführungen von Herrn Baschab anschließen. Wir sprechen hier letztendlich von hochgradig Myopen. Bei geringeren Problemen bezüglich der Sehschärfe kann weiterhin eine Versorgung durch uns

Augenoptiker stattfinden. Es ist insbesondere anzumerken, dass der überwiegende Teil der hochgradig Myopen einer regelmäßigen augenärztlichen Kontrolle unterliegt. Zusätzlich sollte man noch erwähnen, dass die meisten Menschen zu uns Augenoptikern kommen, wenn ein Brillenglas zerstört ist oder wenn sie aus modischen Gründen eine neue Brille möchten. In diesem Fall ist es eigentlich unzumutbar, jemanden, der sowohl augenärztlich wie auch augenoptisch gut versorgt wird, zu zwingen, einen Termin beim Augenarzt wahrzunehmen, was zum Teil dann wieder eine Wartezeit von 60 oder 70 Tagen zur Folge hat; das ist das eine.

Das Zweite ist: Auch unsere Arbeitsrichtlinien, auf die wir an anderer Stelle ja schon hingewiesen haben, sind hier klar und eindeutig. Wenn bei der Anamnese die grundsätzliche Frage „Wann waren Sie das letzte Mal beim Augenarzt?“ mit „Vor mehr als zwei Jahren“ beantwortet werden sollte, ist jeder Augenoptiker gezwungen, eine Augenglasbestimmung durchzuführen. Außerdem schreiben die Arbeitsrichtlinien vor, dass er auch andere Augentests durchführt, bei denen er in Form eines Screenings, wie es so schön heißt, das Auge untersucht und den vorderen und hinteren Augenabschnitt betrachtet. Bei offensichtlichen Fehlern wird er natürlich keine Brille verordnen, sondern sofort zum Augenarzt überweisen. Ich denke, dass das auch sehr gewissenhaft gemacht wird. Das zeigt schon allein die Tatsache, dass die Versorgung über Jahrzehnte hinweg – seitdem das keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen mehr ist – überwiegend von uns Augenoptikern durchgeführt wurde. Während dieser Zeit gab es vonseiten der Augenärzte keine Beanstandung und keinen Hinweis auf ein Fehlverhalten in irgendeiner Form.

Ich will in diesem Zusammenhang auf das Gutachten des Gesundheitsökonomien Professor Jürgen Wasem von der Universität Duisburg-Essen verweisen, der die Versorgungssysteme der Bundesrepublik Deutschland, Frankreichs und Großbritanniens verglichen hat. Dazu muss man erläuternd sagen: In Großbritannien existiert eine rein optometrische Versorgung – dort gibt es keine niedergelassenen Augenärzte –, in Frankreich eine rein ärztliche Versorgung und in der Bundesrepublik Deutschland eine Mischform. In keinem der drei Länder ist eine erhöhte Erkrankungsrate festgestellt worden, und Gott sei Dank funktionieren alle Systeme so, dass die Menschen auch die Versorgung bekommen, die sie benötigen. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für diese Ausführungen. – Dann eröffne ich die Runde. Fragen, Kommentare? – KBV.

**KBV:** Eine kurze Frage: Wer hat denn dieses Gutachten bei Herrn Professor Wasem in Auftrag gegeben?

**Herr Müller (ZVA):** Das Gutachten ist vom Schweizerischen Berufsverband für Augenoptik und Optometrie, dem SBAO, in Auftrag gegeben worden.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Wobei meines Wissens die Optometristen in Großbritannien eine andere Ausbildung haben, richtig?

**Herr Müller (ZVA):** Eine Hochschulausbildung in der Bundesrepublik Deutschland, die mit einem Europadiplom abschließt, wie zum Beispiel an der Beuth Hochschule für Technik Berlin, wird in Großbritannien anerkannt. Dieses Europadiplom wird von unserem europäischen Dachverband abgenommen. Eine Ausbildung, die mit einem solchen

Europadiplom abgeschlossen wurde, wird in jedem anderen europäischen Staat anerkannt, auch in Großbritannien. Allerdings – da gebe ich Ihnen voll und ganz recht – muss man einschränkend sagen: In Großbritannien wird die Ausbildung zwar anerkannt, aber jeder britische Optometrist muss im Vorfeld noch ein Praktikum absolvieren. Das ist eben britische Gesetzgebung.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – GKV.

**GKV:** Ergänzungsfrage: Herr Müller, Sie stellten eben dar, dass sehbehinderte Patienten häufig wegen des Bruchs eines Glases oder aus modischen Gründen zu Ihnen kommen. Können Sie quantifizieren bzw. in ein Verhältnis bringen, wie oft diese in Rede stehende Personengruppe, die eine Veränderung ihrer Sehfähigkeit wahrgenommen hat und deshalb eine neue Versorgung begehrt, zu Ihnen in den Laden kommt und wie oft andere Gründe – Verlust, Bruch, Mode, Verschleiß – eine Rolle spielen?

**Herr Müller (ZVA):** Ich bin Sachverständiger. Als Sachverständiger gibt man gemeinhin nur Antworten auf Fragen, wenn man etwas auch wirklich quantifizieren kann. Ich muss daher vorweg einschränkend sagen: Meine Antwort beruht auf meiner gefühlten Wahrnehmung. Wir können quantitativ einfach zu wenig sagen. Ich kann für meinen Betrieb sagen: Ungefähr 30 Prozent unserer Kunden kommen wegen einer Veränderung der Sehschärfe. Im Bereich der hochgradigen Kurzsichtigkeit ist das eher seltener der Fall. Diese Patienten bzw. Kunden waren meistens schon im Vorfeld beim Augenarzt, weil sie ein Problem hatten. Wenn sie zu uns kommen, machen sie das Ganze häufig natürlich in Kombination. Aber man kann ganz klar sagen: 30 Prozent ist eine Minderheit.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Frage beantwortet? – Ja. – Patientenvertretung.

**PatV:** Kurze Nachfrage: Können Sie noch einmal erläutern, was Sie mit „in Kombination“ meinen?

**Herr Müller (ZVA):** Es gibt Menschen, die, wenn sie feststellen, dass sie etwas schlechter sehen, zu uns kommen und sagen: „Ich habe bei Ihnen eine schöne Brillenfassung gesehen. Messen Sie aber bitte auch noch einmal die Stärke nach; ich habe das Gefühl, dass ich schlechter sehe“. Das meine ich mit „in Kombination“. Das auslösende Moment ist eigentlich die schöne Brillenfassung und das sekundäre Moment die Beobachtung: Ich sehe etwas schlechter. – Das mag unverständlich klingen, ist aber häufig der Fall.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Eine Nachfrage der Patientenvertretung.

**PatV:** Noch eine Nachfrage: Würden Sie in Abrede stellen, dass es sich hier um eine Gruppe von Versicherten mit einem erhöhten Risiko aufgrund eines therapiebedürftigen Augenzustandes handelt? Aus Sicht der Patientenvertretung ist es so, dass wir sagen: Wenn eine Veränderung des Augenzustandes eingetreten ist, sollte sich ein Augenarzt das anschauen, weil hier ein erhöhtes Risiko besteht, dass es sich um einen therapiebedürftigen Zustand handelt, der, wenn man in Verzug gerät, mit negativen Folgen für den Betroffenen verbunden ist. Würden Sie diesen Sachverhalt insgesamt anzweifeln, oder würden Sie dem im Prinzip zustimmen?

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Herr Müller.

**Herr Müller (ZVA):** Das ist eindeutig so. Zuerst wird die Sehschärfe geprüft. Wir sprechen hier ja ausschließlich über Folgeversorgungen; die Erstverordnung wird grundsätzlich durch einen Ophthalmologen durchgeführt. Wenn jemand zu uns kommt, dessen Sehschärfe sich um eine halbe Dioptrie verändert hat, also 20 bis 30 Prozent niedriger ist, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Augenerkrankung vorliegt, sehr niedrig, wenn die Sehschärfe durch eine Sehhilfe wieder bei 100 Prozent oder gar mehr liegt. Die meisten der genannten Augenerkrankungen haben letztendlich einen Verlust der Sehschärfe zur Folge.

Zum Zweiten schreiben die Arbeitsrichtlinien auch an der Stelle klar und eindeutig vor, dass wir, wenn die Sehschärfe reduziert bleibt, wie es zum Beispiel bei einem Keratokonus immer der Fall ist, natürlich zum Augenarzt überweisen müssen. Wer als Augenoptiker dagegen verstößt, würde sich ganz klar über die Arbeitsrichtlinien hinwegsetzen. Insofern kann ich Ihre Frage mit einem philosophischen Spruch beantworten: Weise ist der, der weiß, was er nicht weiß. Natürlich besteht die Möglichkeit, dass in der Peripherie der Netzhaut etwas vorliegt, was wir nicht erkennen können. Aber auch ein Augenarzt – das haben Sie ja selbst ausgeführt – wird bei hoher Sehschärfe keine Netzhautuntersuchung vornehmen, maximal als IGeL-Leistung; aber darum geht es hier ja nicht, wenn ich das richtig sehe. Er wird nur dann die Netzhaut in der Peripherie untersuchen, wenn er auch einen Anlass dazu hat. Um bei dem Beispiel von vorhin zu bleiben: Wenn ich bei meiner Messung feststelle, dass jemand um eine halbe Dioptrie kurzsichtiger geworden ist, aber sonst eine gute Sehschärfe vorhanden ist und auch alle anderen Untersuchungen kein Problem ergeben haben, dann besteht kein Anlass zu einer Netzhautuntersuchung. Viel wichtiger ist: Jeder Augenoptiker wird bei hochgradiger Myopie zu einem regelmäßigen Augenarztbesuch raten. Wir suchen an der Stelle immer den Kontakt zum Arzt. Hier geht es darum, dass wir schnell versorgen. Aber wie gesagt: Es würde auffallen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Eine erneute Nachfrage der Patientenvertretung.

**PatV:** Sehr häufig kann der therapiebedürftige Zustand nicht über eine Prüfung der Sehschärfe ermittelt werden. Wie stehen Sie zu diesem Umstand?

**Herr Müller (ZVA):** Das müssten Sie mir jetzt näher erläutern. Wie ich gerade schon ausgeführt habe, sprechen wir ja nicht darüber, dass der Arzt eine IGeL-Leistung anstrebt. Bei jeder Person, die höhergradig myop ist, ist auch der Augenarzt verpflichtet, die Netzhaut im 60-Grad-Winkel zu untersuchen. Aber wenn kein Problem besteht, wird auch der Augenarzt nicht mehr machen als wir.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Gibt es weitere Fragen? – Weitere Kommentare oder Ergänzungen Ihrerseits? – Herr Müller.

**Herr Müller (ZVA):** Ich denke, wir haben vor Ort ein gutes Verhältnis zueinander. Mit „wir“ meine ich uns Augenoptiker und die Augenärzte. Das ist natürlich auch sinnvoll, weil es im Sinne der Sehhilfebedürftigen ist. Unser gemeinsames Bestreben muss sein, a) eine gute Versorgung sicherzustellen und b) dem Arzt die Möglichkeit zu geben, die Kranken zu versorgen. Nach einer Studie des BVA ist der Behandlungsbedarf bei 70-Jährigen im Durchschnitt zwölfmal höher als bei 40-Jährigen – wohlgemerkt nach einer Studie des BVA. Der Anteil der 70-Jährigen wird durch die Jahrgänge der Babyboomer massiv ansteigen. Die

Anzahl der Augenarztpraxen nimmt ab, die Anzahl der Augenoptiker leider auch. Es wird in Zukunft für beide Berufsstände wirklich ein Problem sein, eine gute und ausreichende Versorgung sicherzustellen. Ich habe in einem alten Lehrbuch Anweisungen zum Gebrauch des Augenspiegels in der optischen Praxis gefunden. Das zeigt: Wir untersuchen seit 100 Jahren den Augenhintergrund und können offensichtliche Erkrankungen sicher erkennen. Ich möchte an alle Seiten appellieren: Versuchen wir doch, bei der bewährten und schon seit langer Zeit existierenden Praxis zu bleiben. Damit tun wir uns alle einen Gefallen. Bemühen wir nicht rechtsstaatliche Mechanismen. – Danke.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Herr Professor Grein.

**Herr Prof. Dr. Grein (ZVA):** Ich möchte noch ganz kurz auf die Frage der Patientenvertretung antworten und unterstreichen, was der Kollege Müller gesagt hat. Es ist vollkommen unstrittig, dass bei höhergradiger Myopie und anderen extremeren Situationen die Gefahr einer Erkrankung des Auges sehr viel höher ist. Die Frage ist nur: Wie wird das erkannt? Wenn der Patient bzw. der Kunde bei der Anamnese, die der Augenoptiker durchführt, über Symptome wie Visusminderung, verzerrtes Sehen oder farbverändertes Sehen klagt, dann wird der Augenoptiker auch Anlass haben, den Augenarzt einzuschalten. Zusätzlich wird er eine professionelle Sehschärfemessung durchführen. Er wird prüfen, ob mit einer neuen Brille die Sehschärfe wieder im zu erwartenden Bereich liegt. Wenn weiterhin Einschränkungen bestehen, wird er einen Augenarztbesuch dringend empfehlen. In der Regel wird er den Augenarztbesuch sogar schneller herbeiführen können, weil der Augenoptiker mit dem Ergebnis seiner Messung die Dringlichkeit besser unterstreichen kann als ein Patient, der von sich aus um einen Termin bittet. Ob der Augenarzt in Situationen, in denen keine Veränderung der Sehschärfe festzustellen ist, eine Erkrankung aufdeckt, die latent vorhanden ist, hängt davon ab, ob er sich die Netzhaut anschaut. Wenn er das nicht tut, dann wird er auch keine Erkrankung erkennen.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für die klare Positionierung. – Gibt es Ergänzungen? – Dann danke ich Ihnen ganz herzlich für Ihrer Stellungnahmen, dafür, dass Sie da waren, und wünsche eine gute Heimreise.

Schluss der Anhörung: 11:40 Uhr