

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien:
Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung / Anpassung Sehhilfen

Vom 16. Oktober 2008, geändert am 28. Februar 2014 (Seite 11)

Inhaltsverzeichnis

1	RECHTSGRUNDLAGEN.....	3
2	ECKPUNKTE DER ENTSCHEIDUNG.....	4
2.1	redaktionelle Änderungen	4
2.2	Neufassung des Kapitels A. Allgemeines	4
2.3	Neufassung des Kapitels B. Sehhilfen	9
2.4	Neufassung des Kapitels C. Hörhilfen.....	13
3	WÜRDIGUNG DER STELLUNGNAHMEN.....	13
4	VERFAHRENSABLAUF.....	15
5	DOKUMENTATION DES STELLUNGNAHMEVERFAHRENS.....	16
5.1	Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens	16
5.2	Eingegangene Stellungnahmen	16
5.2.1	Stellungnahmen der nach § 92 Abs. 7a SGB V zur Stellungnahme berechtigten Organisationen	16
5.2.2	Eingegangene Stellungnahmen von nicht zur Stellungnahme berechtigten Organisationen	16
5.2.3	Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK)	17
5.3	Erörterung der Stellungnahmen der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen.....	18
5.3.1	Übergeordnete Anregungen bzw. Vorschläge	18
5.3.2	Auswertung der Stellungnahmen zu § 1 Ziel der Richtlinie	20
5.3.3	Auswertung der Stellungnahmen zu § 3 Versorgungsanspruch.....	21
5.3.4	Auswertung der Stellungnahmen zu § 4 Hilfsmittelverzeichnis	24
5.3.5	Auswertung der Stellungnahmen zu § 5 Maßnahmen der Krankenkassen	27

5.3.6	Auswertung der Stellungnahmen zu § 6 Allgemeine Versorgungsgrundsätze	29
5.3.7	Auswertung der Stellungnahmen zu § 7 Inhalt der Verordnung	34
5.3.8	Auswertung der Stellungnahmen zu § 8 Abgabe von Hilfsmitteln	36
5.3.9	Auswertung der Stellungnahmen zu § 9 Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln.....	39
5.3.10	Auswertung der Stellungnahmen Abschnitt B – Sehhilfen	39
5.3.11	Auswertung der Stellungnahmen zu § 12 Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen.....	40
5.3.12	Auswertung der Stellungnahmen zu § 13 Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe	42
5.3.13	Auswertung der Stellungnahmen zu § 14 Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe	42
5.3.14	Auswertung der Stellungnahmen zu § 16 Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe	43
5.3.15	Auswertung der Stellungnahmen zu § 17 Therapeutische Sehhilfen	47
5.3.16	Auswertung der Stellungnahmen Abschnitt C – Hörhilfen.....	51
5.4	Stellungnahmen der nicht zur Stellungnahme berechtigten Organisationen.....	52
5.4.1	Hilfsmittelhersteller	52
5.4.2	Ärzteverbände	56
5.4.3	Selbsthilfeverbände	58
5.4.4	Beteiligte Patientenvertreter im G-BA	70
5.5	Anhang	75
5.5.1	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens.....	75
5.5.2	Organisationen mit Stellungnahmeberechtigung (Organisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene nach § 91 Abs. 5 SGB V nach § 139 Abs 1 SGB V).....	99
5.5.3	Anschreiben an die zur Abgabe einer Stellungnahme berechtigten Organisationen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 i. V. m. Abs. 7a SGB V	99
5.5.4	Anschreiben an die Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 8a SGB V	101
5.5.5	Erläuterungen für die Stellungnehmer	102

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u. a. die Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln. Sie dient der Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln.

Die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie setzt den Beschluss des G-BA nach § 91 Abs. 2 SGB V vom 21.06.2005 um. Danach soll die Bezeichnung Richtlinie im Singular verwendet werden, der G-BA als Normgeber angegeben werden, eine Inhaltsübersicht der Richtlinie vorangestellt werden und eine Untergliederung der Richtlinie nach einem einheitlichen Muster unter Benennung von Paragraphen, Absätzen und Sätzen erfolgen.

Darüber hinaus war die Richtlinie unter Berücksichtigung der einschlägigen Rechtsprechung an geänderte gesetzliche Bestimmungen (z. B. § 139 SGB V, § 127 SGB V) anzupassen. Die wesentlichen Formulierungen der bisherigen Hilfsmittel-Richtlinien beruhen auf dem Richtlinien-Beschluss des damaligen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen aus dem Jahr 1992 (Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung „Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien“ vom 17. Juni 1992, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 183b vom 29. September 1992). Die letzte Änderung der Hilfsmittel-Richtlinien (geändert am 19. Oktober 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 2, S. 89 vom 5. Januar 2005) hatte spezielle Regelungen zur Verordnung von Sehhilfen umgesetzt, die sich aus gesetzlichen Änderungen des GMG 2004 ergeben hatten.

Die Regelungen zur Verordnung von Sehhilfen waren ebenfalls an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und an die Versorgungspraxis anzupassen.

Vor Entscheidungen des G-BA ist nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und Abs. 7a SGB V den hierzu berechtigten Organisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene sowie nach § 91 Abs. 5 SGB V der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu der geplanten Richtlinienänderung gegeben. Die Frist für die Abgabe von Stellungnahmen soll mindestens 4 Wochen betragen (§ 33 Abs. 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)). Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

Nach § 4 Abs. 2 S. 2 der VerfO können zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen Entscheidungsbefugnisse vom Beschlussgremium auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien nicht berührt wird. Zu diesen delegationsfähigen Befugnissen zählt auch die Kompetenz zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 33 Abs. 1 S. 1 VerfO.

Damit es bei der Umsetzung der Änderungen aufgrund der Neustrukturierung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht zu unnötigen zeitlichen Verzögerungen kommt, hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung dem Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“ hierfür die Befugnis zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach §§ 92 Abs. 7a, 91 Abs. 8a SGB V mit Beschluss vom 19. Juni 2008 übertragen.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 redaktionelle Änderungen

Die wesentlichen redaktionellen Änderungen betreffen die äußere Umgestaltung der Richtlinie hinsichtlich einer Gliederung nach Abschnitten, Paragraphen, Absätzen und Sätzen. Bis auf eine redaktionelle Änderung der Zählweise (A bis C statt A, E, F) konnten die vorherigen Abschnitte inhaltsgleich übernommen werden. Innerhalb des Abschnitts A konnten die ehemaligen Bereichsüberschriften (I. bis VI.) nahezu wortgleich als Paragraphenüberschriften verwendet werden. Die Neueinfügung der Paragraphenüberschriften 4 und 5 wurde durch die Anpassung der ehemaligen Nummern 8 bis 8.2 erforderlich; mangels Letztverbindlichkeit des Hilfsmittelverzeichnis konnte dieses nicht mehr unter der Überschrift „Voraussetzungen für die Verordnung von Hilfsmitteln“ genannt werden (vgl. zu §§ 3 und 4 unter 2.2). Infolgedessen bot es sich auch an, die ehemaligen Nummern 9 und 10 (leihweise Überlassung von Hilfsmitteln und andere Maßgaben der Krankenkassen) in einem eigenen Paragraphen zu verorten.

Bis auf wenige Ausnahmen (z. B. neue §§ 15, 19) konnten auch in den anderen Abschnitten vorhandene Zwischenüberschriften in Paragraphenüberschriften überführt werden.

2.2 Neufassung des Kapitels A. Allgemeines

Die Darlegung der Gründe folgt den jeweiligen Paragraphen und gibt Hinweise zur Übernahme schon bestehender Regelungen und zur Formulierung neuer Regelungen.

Zu § 1 Ziel der Richtlinie

Die Formulierung des Abs. 1 war bisher den Hilfsmittel-Richtlinien als allgemeine Bemerkung vorangestellt und wird jetzt als Ziel der Richtlinie formuliert. Absatz 2 übernimmt die Formulierungen des § 91 Abs. 9 SGB V und setzt sie hier für die vertragsärztliche Versorgung um. Die deklaratorische Äußerung in Abs. 3, auf eine einheitliche Anwendung der Richtlinien hinzuwirken, entspricht in der Formulierung auch den allgemeinen Grundsätzen, wie sie bisher in den Heilmittel-Richtlinien (Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung "Heilmittel-Richtlinien / HMR", in der Fassung des Beschlusses vom 16. März 2004, zuletzt geändert am 21. Dezember 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005; Nr. 61: S. 4995, vom 1. April 2005) unter Nr. 1 formuliert worden sind.

Zu § 2 Begriffsbestimmungen

Die Neuformulierung ersetzt die alten Begriffsbestimmungen und passt sie an den derzeitigen Stand der Gesetzeslage und der Rechtsprechung an. Nach § 33 Abs. 1 S. 4 SGB V in der Fassung nach dem GKV-WSG werden auch die notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen der Versorgung mit Hilfsmitteln zugerechnet.

Zu § 3 Versorgungsanspruch

§ 3 ersetzt die bisherige Nr. 7 der Hilfsmittel-Richtlinien. Die Ausführungen in der bisherigen Nr. 7 bezogen sich auf Gesetzesformulierungen in § 23 SGB V und § 27 SGB V, nahmen jedoch keinen Bezug auf § 33 SGB V. Da § 33 SGB V die zentrale Vorschrift für die Versorgung mit Hilfsmitteln ist, wird dieser Paragraph in den Vordergrund gestellt. Die Fälle des § 23 SGB V sind dadurch nicht ausgeschlossen. In Anlehnung an die ständige einschlägige Rechtsprechung wird im Übrigen darauf hingewiesen, dass ein Anspruch auf Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich nur dann bestehen kann, wenn Grundbedürfnisse des täglichen Lebens tangiert sind. Gleichlautende Formulierungen finden sich in § 31 Abs. 1 SGB IX.

Die Formulierung in Absatz 2 entspricht in Teilen der bisherigen Formulierung der Hilfsmittel-Richtlinien in Nr. 8. Es wurde jedoch darauf verzichtet, die Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln von deren Listung im Hilfsmittelverzeichnis abhängig zu machen. Der Verzicht auf diese Formulierung resultiert aus der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (insbesondere BSG, SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, 20, 27; SozR 3-2500 § 33 Nr. 25 und 28; zuletzt BSG v. 03.08.2006, B 3 K 25/05 R). Darüber hinaus wurde auch im Gesetz infolge des GKV-WSG zwischenzeitlich klargestellt, dass ein Versorgungsanspruch auch bestehen kann, wenn Produkte im Hilfsmittelverzeichnis nicht gelistet sind (dazu BT-Drucks. 16/3100 S. 150, zu Nr. 116).

Der neu geschaffene Absatz 3 stellt die Zuständigkeit der gesetzlichen Krankenkassen in deklaratorischer Abgrenzung der Zuständigkeit anderer Leistungsträger, insbesondere im Hinblick auf die Leistungserbringung nach dem SGB IX (vgl. § 5 SGB IX), klar. Danach haben die gesetzlichen Krankenkassen keine Hilfsmittel zu übernehmen, sofern sie Bestandteil von Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben (§§ 97, 98, 101 SGB III, 33 SGB IX) oder Bestandteil von Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (§ 55 SGB IX) sind. Weiterhin ist die Krankenkasse nicht leistungszuständig, wenn Hilfsmittelversorgungen in den Leistungsbereich der gesetzlichen Rentenversicherung oder der gesetzlichen Unfallversicherung fallen bzw. es sich um Leistungen nach dem Bundesversorgungsgesetz oder der Sozialen Pflegeversicherung handelt. Dasselbe gilt für Leistungen, zu denen Arbeitgeber nach gesetzlichen Vorschriften (z. B. § 81 Abs. 4 SGB IX) verpflichtet sind sowie für begleitende Hilfen zum Arbeitsleben, die von den Integrationsämtern erbracht werden (§ 102 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, Abs. 3 SGB IX).

Zu § 4 Hilfsmittelverzeichnis

Der Gesetzgeber hat vorgesehen, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Hilfsmittelverzeichnis erstellt, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt werden. Absatz 1 wird an die geänderte Vorschrift des § 139 SGB V angepasst, die auf das Hilfsmittelverzeichnis verweist.

Die Einfügungen und Änderungen in § 4 stehen mit der Anpassung des neuen § 3 Abs. 2 im Zusammenhang. In § 4 Abs. 1 wird nunmehr in allgemeiner Form Bezug auf das Hilfsmittelverzeichnis genommen, ohne dass (wie bisher in Nr. 8) eine Listung im Hilfsmittelverzeichnis als Anspruchsvoraussetzung genannt wird.

Die Neueinfügungen von § 4 Abs. 2 und 3 der Richtlinie waren durch die Streichung der Anlage (Arztinformation zum Hilfsmittelverzeichnis) bedingt. Anstelle der nicht mehr aktuellen Arztinformation zum Hilfsmittelverzeichnis wird dessen Struktur im Richtlinien text kurz erläutert.

Die Bezugnahme auf das Hilfsmittelverzeichnis in § 4 Abs. 4 (ehemalige Nr. 8.1) orientiert sich an den Vorgaben des § 127 Abs. 1 S. 3 und Abs. 2 S. 2 SGB V. Eine Einengung des Anspruchs der Versicherten ist damit nicht verbunden.

Zu § 5 Maßgaben der Krankenkassen

In § 5 werden bisherige Regelungen der Hilfsmittel-Richtlinien fortgeführt, die sich auch aus dem Gesetz ergeben (z. B. leihweise Überlassung, Ausbildung im Gebrauch).

Neu eingefügt wurde Absatz 3, der die Beteiligten darauf hinweist, dass dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung ein Prüfrecht zusteht, sofern die Krankenkasse diese Prüfung durchführen lassen will. Es scheint geboten, wie auch in den Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien oder den Rehabilitations-Richtlinien darauf hinzuweisen, dass der Medizinische Dienst der Krankenversicherung hier in das Verfahren einbezogen werden kann. Die Festlegung einer verbindlichen Prüfungsfrist durch die Richtlinie schien wegen des einzelfallabhängigen Prüfumfanges im Ergebnis nicht praktikabel. Eine zügige Sachbearbeitung liegt in der Verantwortung der einzelnen Krankenkassen. Hinsichtlich des Prüfverfahrens sind möglichst kurze Bearbeitungszeiten anzustreben.

Zu § 6 Verordnungsgrundsätze

Absatz 1 setzt die alte Nr. 11 der Hilfsmittel-Richtlinien um. Vergleichbare Formulierungen finden sich ebenfalls in den Heilmittel-Richtlinien. Die Formulierungen des Absatzes 2 entsprechen der alten Nr. 15 der Hilfsmittel-Richtlinien und stehen auch im Gleichklang mit anderen Richtlinien.

Der neu formulierte Absatz 3 übernimmt medizinisch systematische Grundsätze, wie sie analog in Nr. 23 der Heilmittel-Richtlinien formuliert sind. Es wird betont, dass die lediglich abstrakte Nennung einer Diagnose nicht erkennen lässt, warum eine Hilfsmittelversorgung erforderlich wird. Aus dem Grunde wird geregelt, dass vor der Verordnung eines Hilfsmittels sowohl die strukturellen und funktionellen Schädigungen als auch Beeinträchtigungen der Aktivitäten des Versicherten berücksichtigt werden müssen. Nur auf der Grundlage dieser Denksystematik, wie sie auch in der ICF der Weltgesundheitsorganisation niedergelegt ist, kann eine sachgerechte Verordnung von Hilfsmitteln erfolgen. Diesem Grundsatz folgen z. B. auch die Rehabilitations-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Absatz 3 Satz 2 konkretisiert den Vorgang der ganzheitlichen Betrachtungsweise und hebt darauf ab, dass ebenso wie bei den Heilmittel-Richtlinien und den Rehabilitations-Richtlinien die Kriterien

- Versorgungsbedarf,
- Versorgungsfähigkeit,
- Versorgungsprognose und
- Versorgungsziel

vor der Verordnung zu beachten und im Rahmen der Verordnung von Hilfsmitteln zentral sind. Nach § 26 Abs. 2 Nr. 6 SGB IX umfassen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation auch Hilfsmittel. Eine qualitativ angemessene und zielführende qualitätsgesicherte Versorgung des Patienten kann nur resultieren, wenn diese Begrifflichkeiten im Rahmen der Verordnung von Hilfsmitteln umgesetzt werden.

Bei der Aufstellung der Kriterien wurde auf Formulierungen der Nr. 11.4 der Heilmittel-Richtlinien zurückgegriffen. In den Heilmittel-Richtlinien wird ausgeführt, dass störungsbildabhängig Therapiebedarf, -fähigkeit, -prognose und -ziel zu ermitteln sind, insbesondere bei längerfristigen Verordnungen (Verordnungen außerhalb des Regelfalls). Auch für die Versorgung mit Hilfsmitteln gilt, dass die Notwendigkeit exakt zu ermitteln ist, insbesondere dann, wenn es sich um dauerhafte, technisch aufwendige, ggf. auch problematische und kostenintensive Hilfsmittelversorgungen zum Behinderungsausgleich handelt. Die Formulierung in Absatz 3, dass die Betrachtung störungsbildabhängig durchzuführen ist, konkretisiert, dass hier keine Überdiagnostik betrieben werden soll, sondern dass der Arzt

auswählt, was er an Befunden zu berücksichtigen hat. Die Versicherten sind bei der Ermittlung der Notwendigkeit einer Verordnung einzubinden, vgl. § 33 SGB I.

Absatz 4 entspricht den Formulierungen der bisherigen Hilfsmittel-Richtlinien (siehe Nr. 12 und 13 der Hilfsmittel-Richtlinien). Der Klammerzusatz „(z. B. sportliche Betätigung, Änderung der Lebensführung)“ wurde gestrichen (siehe hierzu Abschnitte 5.3 und 5.4).

Die Ausführungen in Absatz 5 finden sich inhaltlich auch in der Nr. 14 der Hilfsmittel-Richtlinien alter Fassung. Es wird auf die Funktion des Hilfsmittelverzeichnis als Auslegungs- und Orientierungshilfe hingewiesen. Dies ist erforderlich, weil die Arztinformation, die bisher die Struktur des Hilfsmittelverzeichnis widerspiegelte, entfällt. Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind die persönlichen Verhältnisse von Versicherten, deren Bedarf und deren Leistungsfähigkeit sowie die örtlichen Verhältnisse zu berücksichtigen, soweit Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Dabei soll den Wünschen des Berechtigten entsprochen werden, soweit sie angemessen sind, vgl. § 33 SGB I.

Auch die Formulierungen zur Wiederverordnung von Hilfsmitteln und zur Mehrfachausstattung, jetzt Absätze 6 und 7, waren in den alten Hilfsmittel-Richtlinien in Nr. 20 und 21 ausgeführt. Hinsichtlich der Mehrfachausstattung erfolgte jedoch eine Anpassung an die tatsächlichen Gegebenheiten. So hat sich in der Praxis gezeigt, dass eine Mehrfachausstattung mit einem Hilfsmittel nicht nur aus hygienischen Gründen, sondern aus medizinischen, hygienischen und sicherheitstechnischen Gründen notwendig sein kann. Da der Vertragsarzt wissen muss, bei welchen Produkten diese Tatbestände zutreffen können, wird in Satz 3 auf Ausführungen im Hilfsmittelverzeichnis hingewiesen.

Absatz 8 enthält die Formulierungen der bisherigen Nr. 22 der Hilfsmittel-Richtlinien.

Absatz 9 enthält die Formulierungen der früheren Nr. 13 Satz 2 der Hilfsmittel-Richtlinien und

Absatz 10 setzt die BSG-Rechtsprechung zur Anwendung von Hilfsmitteln, die im Rahmen nicht anerkannter neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingesetzt werden, um (BSG-Urteil zur Magnetfeldtherapie – 31.08.2000 – B 3 KR 21/99 R).

Die weiteren Formulierungen sind der bisherigen Fassung der Richtlinien entnommen.

Zu § 7 Inhalt der Verordnung

Die Formulierungen in Absatz 1 entsprechen den bisherigen Formulierungen der alten Hilfsmittel-Richtlinien (Nr. 24). In der Praxis werden teilweise neben Stempeln von der Industrie, vorgefertigte Aufkleber oder ähnliche Materialien genutzt, um eine Marktsteuerung über den verordnenden Arzt zu erreichen. Dies soll durch die Formulierung in Satz 4 eingeschränkt werden.

Absatz 2 entspricht der Regelung der bisherigen Hilfsmittel-Richtlinie (Nr. 25), schwächt allerdings die Verpflichtung zur Angabe bestimmter Hinweise (z. B. zur Zweckbestimmung, Art der Herstellung) ab, da diese Angaben nicht immer vom Vertragsarzt oder der Vertragsärztin gemacht werden können. Im Übrigen kann von den Vertragsärzten erwartet werden, dass sie alle zur Hilfsmittelerbringung notwendigen Angaben auf dem Verordnungsblatt vermerken.

Die Formulierung in Absatz 3 entspricht zunächst der Formulierung in Nr. 25.4, zweiter Spiegelstrich, der alten Hilfsmittel-Richtlinie. An dieser Stelle wird jedoch ausdrücklich

ausgeführt, dass die Produktart, die mit einer 7-stelligen Nummer versehen ist, das zentrale Element der ärztlichen Verordnung ist. Dies findet seine Entsprechung auch in anderen Bereichen, z. B. in der Arzneimittelverordnung, die ebenfalls Wert darauf legt, dass nicht Einzelarzneimittel verordnet werden, sondern die Stoffgruppe der Arzneimittel anzugeben ist (Generikum). Die gleiche Systematik wird mit der Regelung im Hilfsmittelverzeichnis verfolgt. Die Verordnung von Einzelprodukten – entsprechend der Verordnung von Arzneimitteln (Aut-Idem) – soll auch hier nur im Ausnahmefall erfolgen. Der Arzt wählt vielmehr die entsprechende Produktart und benennt sie auf der Verordnung. Der Leistungserbringer kann dann entsprechend der ärztlichen Verordnung das für den konkreten Patienten geeignete ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Einzelprodukt auswählen. Diese Regelung ist auch deshalb sinnvoll, weil der Leistungserbringer i. d. R. einen besseren Marktüberblick als der verordnende Arzt hat. Verordnet der Vertragsarzt dagegen ein spezifisches Einzelprodukt, ist nach Satz 4 eine entsprechende Begründung erforderlich.

Die mit der Verordnung von Arzneimitteln vergleichbare Regelung soll dazu beitragen, dass nach Genehmigung der Krankenkasse letztendlich das ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Hilfsmittel vom Leistungserbringer abgegeben wird.

Die Regelung in Absatz 4 übernimmt die Regelungen, wie sie auch in Nr. 26 der Heilmittel-Richtlinien aufgeführt sind. Verdeutlicht wird, dass Änderungen und Ergänzungen einer erneuten Arztunterschrift bedürfen, da es sich um ein ärztliches Dokument handelt.

In Absatz 5 wird verdeutlicht, dass für die Verordnung von Sehhilfen und Hörhilfen weitere Regelungen bestehen.

Zu § 8 Abgabe von Hilfsmitteln

Absatz 1 übernimmt Formulierungen, wie sie analog in Nr. 29.3 der Heilmittel-Richtlinien auch zu finden sind. Im Rahmen der Anpassung und Abgabe von Hilfsmitteln können Probleme auftreten. Um sicherzustellen, dass hier dennoch eine sachgerechte, dem medizinischen Zweck entsprechende Versorgung erreicht werden kann, ist es wichtig, dass der Leistungserbringer den Arzt unmittelbar hierüber informieren soll. Wichtig ist der Hinweis insbesondere, wenn Änderungen der konkreten Hilfsmittelverordnung vorzunehmen sind, die einer erneuten Arztunterschrift bedürfen. Dieser Kommunikationsweg berücksichtigt den typischen Versorgungsweg: Der Arzt verordnet das Hilfsmittel und der Versicherte wendet sich mit der Hilfsmittelverordnung an den von der Krankenkasse vertraglich gebundenen Leistungserbringer. Erkennt der Leistungserbringer, dass die Versorgung entsprechend der ärztlichen Versorgung so nicht umgesetzt werden kann, erfolgt eine gegenseitige Information und eine Änderung der Verordnung. Mit der aktualisierten Verordnung und dem dann erstellten Kostenvoranschlag ist es der Krankenkasse möglich, abschließend über die Leistungszusage zu entscheiden. Die Regelungen in Absatz 1 stellen somit sicher, dass der bürokratische Aufwand hinsichtlich der Genehmigung durch die Krankenkasse auf das Maß des Notwendigen reduziert wird.

Absatz 2 Satz 1 übernimmt eine Formulierung, wie sie auch in den Heilmittel-Richtlinien, hier Nr. 28.1, zu finden sind. Es soll sichergestellt werden, dass eine notwendige Hilfsmittelversorgung möglichst bald umgesetzt wird. Nicht intendiert ist dagegen, dass die Verordnung lediglich aufgrund langer Bearbeitungszeiten ihre Gültigkeit verliert. Durch Satz 2 wird deshalb klargestellt, dass die Einreichung der Verordnung innerhalb der Frist genügt.

Zu § 9 Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln

Die Abnahme von Hilfsmitteln war bisher in Nr. 19 der Hilfsmittel-Richtlinien geregelt. Um herauszustellen, dass der ärztlichen Abnahme von Hilfsmitteln eine besondere Bedeutung zukommt, wurde § 9 gesondert aufgenommen. Die Soll-Vorschrift verdeutlicht, dass nicht in jedem Fall eine Abnahme des Hilfsmittels erforderlich ist. So ist beispielsweise eine Abnahme von Inkontinenzvorlagen oder anderer weniger komplexer Hilfsmittel nicht praktikabel, so dass der Arzt sich nur vergewissern muss, dass der Versicherte mit solchen zur Verfügung gestellten Produkten zweckmäßig versorgt ist. Zur qualitätsgesicherten ärztlichen Versorgung gehört jedoch, dass andere Hilfsmittel, wie Prothesen oder orthopädische Maßschuhe, abgenommen werden.

Zu § 10 Informationspflichten

In § 10 werden die bisherigen Vorschriften aus den Nrn. 27 und 28 der alten Hilfsmittel-Richtlinien gebündelt. Darüber hinaus ergeben sich bisher aufgeführte Informationspflichten bereits aus gesetzlichen Vorschriften (vgl. § 127 Abs. 5 SGB V), weshalb deren Darstellung in der Richtlinie entbehrlich ist.

Zu § 11 Information der Vertragsärzte

Die Formulierungen entsprechen den bisherigen Formulierungen der Nr. 31 und 32 der alten Hilfsmittel-Richtlinien.

2.3 Neufassung des Kapitels B. Sehhilfen

Zu § 12 Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen

In Absatz 1, 2. Spiegelstrich, wird als Satz 3 neu eingefügt: „Die Sehschärfenbestimmung hat beidseits mit bester Korrektur mit Brillengläsern oder möglichen Kontaktlinsen zu erfolgen.“ Dieser Hinweis dient der Präzisierung und Erläuterung des Ablaufes der Visuserhebung, da es in der Praxis zu Umsetzungsproblemen gekommen ist.

Absatz 2 formuliert die Regelung in der bisherigen Nr. 53.2 neu und verweist zudem auf § 17, in dem die Indikationen für therapeutische Sehhilfen im Einzelnen definiert werden.

In Absatz 3 Satz 1 wird die alte Formulierung der Nr. 53.3, der zu Folge die Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe und therapeutischer Sehhilfen nur auf Grund einer "augenärztlichen Untersuchung" erfolgen kann, dahingehend präzisiert, dass diese von einem Facharzt für Augenheilkunde, basierend auf seiner augenärztlichen Untersuchung, zu erfolgen hat. Es handelt sich nicht um eine inhaltliche Neuerung.

Absatz 4 präzisiert die Voraussetzungen für eine Folgeverordnung unter Berücksichtigung des § 33 Abs. 4 SGB V.

Absatz 5: Die Verordnungsfähigkeit vergrößernder Sehhilfen wird erstmals in § 16 präzisiert. Daher ergab sich die Notwendigkeit, auch die Folgeverordnungsfähigkeit für vergrößernde Sehhilfen zu regeln.

Zu § 13 Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe

Absatz 1 Satz 1 verweist auf die entsprechenden Paragraphen, in denen die Indikationen für die Verordnung Sehschärfen verbessernder Sehhilfen definiert werden. Mit der differenzierten Darstellung der Verordnungsmöglichkeit vergrößernder Sehhilfen (siehe § 16) wird eine sach- und indikationsgerechte Verordnungspraxis sichergestellt.

Absatz 2 Satz 3 wird neu eingefügt. Die Notwendigkeit, diesen Satz einzufügen, ergab sich aufgrund von Unsicherheiten in der bisherigen Versorgungspraxis. Unter der Bezeichnung „gleichen Brillenglastyps“ wird hier gleiches Material und gleiche Formgebung verstanden.

Zu § 14 Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe

Absatz 1 Satz 1 berücksichtigt die heute gebräuchliche Versorgungspraxis. Die ehemalige Ziffer 56 wurde ersatzlos gestrichen. Der in den Ziffern 57f. formulierte Verordnungsausschluss von Trifokalgläsern, Gleitsichtgläsern und hochbrechenden Brillengläsern wurde weitgehend aufgehoben. Damit wird unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§ 12 SGB V) den gegenwärtigen Marktgegebenheiten Rechnung getragen.

Zur Vermeidung von Unsicherheiten wird der folgende Satz neu eingefügt: „Eine zusätzliche Verordnung von Einstärkengläsern für den Zwischenbereich ist hierbei nicht möglich.“

Absatz 1 Satz 3:

Um den speziellen Versorgungsbelangen pseudophaker und aphaker Kinder Rechnung zu tragen, wurde dieser Indikationsanlass ergänzt.

Absatz 2:

Die Positionen der Ziffer 56.2 b), c) und f) wurden gestrichen, da hier Redundanzen bestanden. Die Verordnungsfähigkeit eines Lichtschutzglases bzw. eines Glases mit Transmissionsminderung bei den über oben genannten Ziffern geregelten Indikationen bestand schon seherschärfenunabhängig nach Ziffer 60.1. a) und wird jetzt unter § 17 Absatz 1 Nr. 1. geregelt. Der Inhalt der alten Ziffer 56.2 k) wurde gestrichen, da es sich bei der Vergrößerung der Eintrittspupille um einen rein optisch bedingten Effekt handelt.

Absatz 3:

Durch die Berücksichtigung der Verordnungsfähigkeit hochbrechender Kunststoffgläser ist der Hinweis auf den Brechungsindex ($n < 1,6$) notwendig geworden.

Absatz 3 a):

Die Verordnungsfähigkeit von Kunststoffbrillengläsern wurde auch auf Kinder mit niedrigeren Brechkraftwerten außerhalb des Vorschulalters erweitert, um der Gefährdung durch den vermehrten Bewegungsdrang dieser Altersgruppe Rechnung zu tragen. Die alten Ziffern 56.3 a) und b) werden in dem Absatz 3 a) zusammengefasst.

Absatz 3 c):

Der zusätzliche Hinweis auf den stärksten Hauptschnitt und den Fernteil bei Mehrstärkengläsern dient der Präzisierung.

Absatz 4:

Die Erweiterung und Präzisierung der Verordnungsfähigkeit hochbrechender mineralischer Gläser und die erstmalige Berücksichtigung hochbrechender Kunststoffgläser erfolgt vor dem Hintergrund der heute gebräuchlichen Versorgungspraxis und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§12 SGB V).

Absatz 5:

Bezüglich der Nichtverordnungsfähigkeit bestimmter Glastypen wurden einige Konkretisierungen vorgenommen.

Zu § 15 Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe

Absatz 1 präzisiert die Verordnungsmöglichkeit von Kontaktlinsen (vgl. auch bisherige Ziffer 58.2). In Absatz 2 wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Verordnung weicher Kontaktlinsen einer besonderen Begründung bedarf und ihr immer ein erfolgloser Trageversuch mit formstabilen Kontaktlinsen vorausgehen muss. Es handelt sich nicht um eine inhaltliche Neuerung. Abs. 3 entspricht der bisherigen Ziffer 58.1.

Absatz 4:

Die Verlängerung der Tragedauer auf bis zu 30 Tagen spiegelt die heute gebräuchliche Versorgungspraxis unter Berücksichtigung einer sachgerechten, medizinisch vertretbaren Versorgung wider.

Absatz 5:

Die Formulierungen der ehemaligen Ziffer 58.5 wurden präzisiert.

Absatz 6:

Die Formulierungen zu den Verordnungsaußschlüssen wurden präzisiert. Es handelt sich nicht um eine inhaltliche Neuerung.

Zu § 16 Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe

In Absatz 1 wird klargestellt, dass die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen verantwortlich von den Fachärzten für Augenheilkunde aufgrund eigener Untersuchungen vorgenommen wird. Dies schließt allerdings nicht den Informationsaustausch mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikern aus. Zudem wird in den folgenden Absätzen die Verordnungsfähigkeit vergrößernder Sehhilfen in dieser Fassung der Richtlinie erstmals erläutert und präzisiert. Es werden Anhaltspunkte für die Verordnungsfähigkeit gegeben sowie die Indikationen und Verordnungsaußschlüsse formuliert.

Elektronische Sehhilfen für die Nähe können auch bei einem Vergrößerungsbedarf <6fach verordnet werden bei erblichen dystrophischen Netzhauterkrankungen (z. B. Zapfendystrophien, Zapfen-Stäbchen-Dystrophien, Stäbchen-Zapfendystrophien, Retinopathia pigmentosa, Chorioideremie), da dadurch die Lesefähigkeit und das Kontrastsehen in Einzelfällen besser gesteigert werden kann als mit einfachen optisch vergrößernden Sehhilfen. Auf eine Klarstellung in der Hilfsmittel-Richtlinie wird verzichtet, da eine Verordnung im Einzelfall nach § 16 Abs. 4 möglich ist. Die Auswahl der Sehhilfe sowie die subjektive Akzeptanz werden individuell durch den verordnenden Facharzt bzw. die verordnende Fachärztin überprüft.

Zu § 17 Therapeutische Sehhilfen

Absatz 1 Nr. 1.:

Präzisiert wurde, dass bei Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs entsprechende Brillengläser gemäß § 14 Absatz 1, 3 und 4 mit verordnungsfähig sind. Hier bestanden in der Vergangenheit Unsicherheiten in der Versorgungspraxis.

Absatz 1 Nr. 2. e) Albinismus:

Da bei gegebener Kantenfilterindikation ggf. eine über die Frequenzbereiche sichtbaren Lichtes gleichbleibende Transmissionsminderung erforderlich sein kann, ist diese in der jeweils individuell erforderlichen Stärke verordnungsfähig. Präzisiert wurde, dass bei Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs entsprechende Brillengläser gemäß § 14 Absatz 1, 3 und 4 mit verordnungsfähig sind. Hier bestanden in der Vergangenheit Unsicherheiten in der Versorgungspraxis.

Absatz 1 Nr. 3.:

Der bei der Blauzapfenmonochromasie erforderliche Kantenfiltertyp war nach den bisherigen Richtlinien nicht verordnungsfähig. Präzisiert wurde, dass bei Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs entsprechende Brillengläser gemäß § 14 Absatz 1, 3 und 4 mit verordnungsfähig sind. Hier bestanden in der Vergangenheit Unsicherheiten in der Versorgungspraxis.

Absatz 1 Nr. 4. c):

Der Kantenfiltertyp wird präzisiert beschrieben, insbesondere wird der Wellenbereich auf > 500nm beschränkt, da für den Bereich unterhalb 500 nm keine Indikationen vorliegen. Präzisiert wurde zudem, dass bei Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs entsprechende Brillengläser gemäß § 14 Absatz 1, 3 und 4 mit verordnungsfähig sind. Hier bestanden in der Vergangenheit Unsicherheiten in der Versorgungspraxis.

Absatz 1 Nr. 7.:

Die Verordnungsfähigkeit für Okklusionsschalen/-linsen wurde geändert; für therapieresistente, nicht unterdrückbare Doppelbilder bestand ein Versorgungsdefizit. Siehe auch Absatz 1 Nr. 9.

Absatz 1 Nr. 8.:

In dieser Position werden die ursprünglichen Ziffern 60.5 und 60.6 zur übersichtlicheren Darstellung zusammengefasst.

Absatz 1 Nr.9.:

Zur Amblyopietherapie des Kindes ungeeignet sind Okklusionslinsen. Es ist medizinisch nicht vertretbar, dass durch die Okklusionslinse die Hornhaut am besseren Auge potentiell gefährdet wird.

Absatz 1 Nr. 10.:

Die ehemalige Ziffer 60.10 wird präzisiert und um den Seitenschutz erweitert.

Absatz 1 Nr. 11.:

Die Präzisierung ("mit durchsichtigem optisch wirksamem Zentrum") dient der Abgrenzung gegenüber der Position in § 17 Absatz 2 („Irischale mit geschwärtzter Pupille“).

Absatz 1 Nr. 13.:

Kontaktlinsen als Medikamententräger zur kontinuierlichen Medikamentenzufuhr werden zur sachgerechten Darstellung gesondert aufgeführt.

Absatz 1 Nr. 16.:

In der Beschlussbegründung zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinien im Abschnitt E "Sehhilfen" vom 19. Oktober 2004 wird unter Bezugnahme auf die Position des Bundesministerium für Gesundheit und Soziales ausgeführt, dass der Begriff der therapeutischen Sehhilfen nicht ausschließlich auf Produkte zu beziehen ist, die unmittelbaren Einfluss auf die Behandlung von Augenverletzungen und Augenerkrankungen haben. Er sei auch übertragbar auf den Einsatz von Kunststoffgläsern zur Vermeidung von Augenverletzungen des hier (Absatz 1 Nr. 16.) gemeinten Personenkreises. Um dem Grundgedanken, dass Kunststoffgläser bei diesem Personenkreis Augenverletzungen vermeiden können, Rechnung zu tragen wurde der Hinweis aufgenommen, dass hier Kontaktlinsen nicht verordnungsfähig sind.

Absatz 2 Satz 1 und Satz 2:

Auch wenn es sich bei der Irisschale mit geschwärzter Pupille weder um eine therapeutische noch um eine Sehschärfe verbessernde Sehhilfe handelt, erfolgt dennoch eine Berücksichtigung dieser Produktart als "Sehhilfe" im Sinne der Hilfsmittelrichtlinie. Dem korrespondiert ebenfalls eine Berücksichtigung der Irisschale mit geschwärzter Pupille als "Sehhilfe" im Sinne der Produktgruppe 25 "Sehhilfen" des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V. Von einer Zuordnung zu den Körperersatzstücken wurde aus verordnungspraktischen Gründen abgesehen.

2.4 Neufassung des Kapitels C. Hörhilfen

Das Kapitel der Hörhilfen wurde nur hinsichtlich der formalen Struktur angepasst. Inhaltliche Änderungen des Textes der bisherigen Hilfsmittel-Richtlinien erfolgten hier nicht.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Mit der Ergänzung der Aufzählung in § 3 Abs. 3 um einen Buchstaben g) wird – angeregt durch eingegangene Stellungnahmen – klargestellt, dass Leistungen, die im Rahmen der stationären Pflege durch den Träger der Pflegeeinrichtung vorzuhalten sind, nicht als Hilfsmittel zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden können.

In § 6 Abs. 3 Satz 2 wurde auf Anregung aus den Stellungnahmen als Klammerzusatz „(ICF)“ (International Classification of Functioning, Disability and Health) eingefügt. Zudem wurde Absatz 3 auf Antrag der Patientenvertreter um einen Satz 3 ergänzt, in welchem die Berücksichtigung individueller Kontextfaktoren in Bezug auf Person und Umwelt als Voraussetzung für das angestrebte Behandlungsziel aufgeführt wird (vgl. Abschnitt 5.3). Hiermit wird ausdrücklich Bezug genommen auf die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellte und herausgegebene medizinische Klassifikation zur Beschreibung des funktionalen Gesundheitszustandes, der Behinderung, der sozialen Beeinträchtigung sowie der relevanten Umweltfaktoren von Menschen (Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit).

Auf Antrag der Patientenvertreter wurde in § 6 Abs. 4 Satz 2 der Klammerzusatz „(z. B. sportliche Betätigung, Änderung der Lebensführung)“ gestrichen.

Auf Anregung aus den Stellungnahmen wurde in § 7 Abs. 3 Satz 2 verdeutlicht, dass das Einzelprodukt „grundsätzlich“ vom Leistungserbringer nach Maßgabe der mit den Krankenkassen abgeschlossenen Verträge zur wirtschaftlichen Versorgung mit dem Versicherten ausgewählt wird. Dem entsprechend wurde in § 7 Abs. 3 Satz 3 formuliert, dass es dem verordnenden Arzt freisteht, in den Fällen ein spezifisches Einzelprodukt zu verordnen, in denen er den Einsatz eines speziellen Hilfsmittels für erforderlich hält. Als Satz 4 wurde ergänzt, dass die Einzelproduktverordnung entsprechend zu begründen ist.

Die ursprünglich vorgesehenen §§ 8 Abs. 1 und 10 Abs. 2 (vgl. Entwurf der Richtlinie im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens in Abschnitt 5.5.1) wurden ersatzlos gestrichen. Die Regelungen zur Abgabe von Hilfsmitteln ergeben sich bereits aus dem SGB V (vgl. § 33 Abs. 6 SGB V).

In § 8 Abs. 2 wurde als Satz 2 aufgenommen, dass es für die Einhaltung der in Satz 1 festgelegte Gültigkeitsdauer der Verordnung genügt, wenn der Leistungsantrag innerhalb dieses Zeitraums bei der Krankenkasse eingeht. Damit soll verhindert werden, dass sich

eine verzögerte Leistungszusage der Krankenkasse nachteilig auf die Wirksamkeit der Verordnung auswirkt.

In § 12 Abs. 1, 2. Spiegelstrich wurde Satz 2 ergänzt um die Wörter „unter anderem“, so dass deutlich wird, dass die anschließend genannten Befundkonstellationen nicht abschließend sind.

Um die in den Stellungnahmen angesprochenen Unklarheiten auszuräumen, wurde in § 16 Abs. 1 an Stelle der „Zusammenarbeit mit Sehhilfenambulanzen oder qualifizierten Optikern“ ersetzt durch „Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikern“.

In § 16 Abs. 3 wurde der Wert des Vergrößerungsbedarfs an die aktuelle Praxis angepasst (bisher: 1,8-fach; nun: 1,5fach).

Zur Klarstellung, dass Handfernrohre grundsätzlich fokussierbar sein sollten, wurde „auch“ im Klammerzusatz des § 16 Abs. 5 nunmehr gestrichen.

In § 17 Abs. 1 Ziffer 11 wurde die Aufzählung im Klammerzusatz ergänzt um die Indikation „Albinismus“ und die Wörter „mit durchsichtiger Pupille“ wurden ersetzt durch die Wörter „mit durchsichtigem optisch wirksamem Zentrum“. Zudem wurde in der Aufzählung in § 17 Abs. 1 Ziffer 12 f die Indikation „Keratitis herpetica“ gestrichen.

Durch Änderung des § 17 Abs. 1 Ziffer 16 Satz 3 wurde – angeregt durch die Stellungnahmen – deutlicher formuliert, dass Kontaktlinsen dann nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, wenn die im Satz 1 genannte Indikation vorliegt.

Nach Auffassung des G-BA liegen keine weiteren begründeten Änderungsvorschläge zur Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie in den Stellungnahmen vor.

4 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA „Heil- und Hilfsmittel“	27.05.2008	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien
AG „Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien“	12.06.2008	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien
G-BA nach § 91 Abs. 5 SGB V	19.06.2008	Antrag der KBV auf Übertragung der Befugnis zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vor einer Änderung der Hilfsmittel-Richtlinien auf den Unterausschuss "Heil- und Hilfsmittel"
UA „Heil- und Hilfsmittel“	27.06.2008	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien – Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
AG „Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien“	27.08.2008	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien – Auswertung der Stellungnahmen
UA „Heil- und Hilfsmittel“	12.09.2008	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien – Auswertung der Stellungnahmen
Plenum	16.10.2008	Beschluss zur Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie

Siegburg, den 16. Oktober 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

5 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

5.1 Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“ des G-BA hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2008 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinien einzuleiten (siehe Kapitel 5.5.1). Dazu hat er nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und Abs. 7a SGB V den hierzu berechtigten Organisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene (siehe Kapitel 5.5.2) Gelegenheit zur Abgabe von Stellungnahmen gegeben. Zudem wurde der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 SGB V die Abgabe einer Stellungnahme ermöglicht (siehe Kapitel 5.5.4).

Die Frist für die Abgabe der Stellungnahmen wurde auf 4 Wochen festgelegt (vgl. § 33 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)). Mit Schreiben vom 10. Juli 2008, versandt am 11. Juli 2008, wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen der o. g. Beschlussentwurf übersandt und für die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme ein Zeitraum von 4 Wochen bis zum 11. August 2008 vorgegeben (siehe Kapitel: 5.5.3). Den angeschriebenen Organisationen wurden die Tragenden Gründe anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens als Erläuterungen übersandt (siehe Kapitel 5.5.5: Tragende Gründe).

5.2 Eingegangene Stellungnahmen

5.2.1 Stellungnahmen der nach § 92 Abs. 7a SGB V zur Stellungnahme berechtigten Organisationen

Von den folgenden 4 der insgesamt 7 nach §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, Abs. 7a SGB V zur Abgabe einer Stellungnahme berechtigten und als solche anerkannten Organisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene ist eine Stellungnahme – jeweils fristgerecht – eingegangen:

	Organisation
1.	Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (biha)
2.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
3.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
4.	Zentralverband der Augenoptiker (ZVA), Bundesinnungsverband

5.2.2 Eingegangene Stellungnahmen von nicht zur Stellungnahme berechtigten Organisationen

5.2.2.1 Hilfsmittelhersteller

Folgende Organisationen von Hilfsmittelherstellern, die nicht die Anerkennung der Berechtigung zur Abgabe einer Stellungnahme besitzen, haben eine Stellungnahme eingereicht:

Organisation	Eingang
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)	08.08.2008
SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	12.08.2008

5.2.2.2 Ärzteverbände

Organisation	Eingang
Bundesverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)	08.08.2008
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V.	08.08.2008
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie	11.08.2008

5.2.2.3 Selbsthilfeverbände

Organisation	Eingang
Deutsche ILCO – Die Vereinigung für Stomaträger und für Menschen mit Darmkrebs	18.08.2008
Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. (DBSV)	20.08.2008
Pro Retina Deutschland e. V.	20.08.2008
Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.	21.08.2008
Bund zur Förderung Sehbehinderter e. V. (BFS)	26.08.2008

5.2.2.4 Patientenvertreter

Patientenvertretung nach § 140 f SGB V	22.08.2008
--	------------

5.2.3 Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 07.08.2008 (per E-Mail eingegangen am selben Tag, per Post eingegangen am, 08.08.2008) zur Richtlinienänderung Stellung genommen.

5.3 Erörterung der Stellungnahmen der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen

5.3.1 Übergeordnete Anregungen bzw. Vorschläge

Organisation	Übergeordnete Anregungen/Vorschläge	Beratungsergebnis
<p>1. biha (Bundesinnung der Hörgeräteakustiker)</p>	<p>Wie Sie wissen haben in den letzten Jahren die verschiedenen Gesundheitsreformen den gesamten Bereich der Hilfsmittelversorgung erheblich verändert. Damit betroffen waren somit nicht nur die Sehhilfen, sondern auch die Hörhilfen.</p> <p>Wie Sie uns telefonisch mitgeteilt haben, können auf Grund der Kurzfristigkeit umfangreiche Änderungen im Bereich der „Hörhilfen“ nicht umgesetzt werden. Dies müsse, nach Ihrer Ansicht, in einem gesonderten Stellungnahmeverfahren erfolgen. Daher wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie zur Vorbereitung eines entsprechenden Stellungnahmeverfahrens für die Änderung des Bereiches „Hörhilfen“ uns die Gelegenheit geben könnten mit Ihnen hierüber ein ausführliches Vorgespräch zu führen.</p> <p>Um einen Terminvorschlag hierfür wären wir Ihnen außerordentlich dankbar.</p>	<p>Änderung der Hörhilfen nicht ausgeschlossen, Beratung durch neuen Unterausschuss Veranlasste Leistungen</p>
<p>3. BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.)</p>	<p>Wir möchten zunächst jedoch noch einmal unseren generellen Wunsch nach einer angemessenen Frist für die Stellungnahme zum Ausdruck bringen. Die vom G-BA eingeräumte Frist ist für uns äußerst kurz bemessen, um eine sachlich fundierte Stellungnahme abzugeben.</p> <p>Der BVMed unterstützt die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien und spricht sich für eine regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung dieser aus. So ist gewährleistet, dass der Versicherte auch künftig die medizinisch notwendigen Hilfsmittel nach dem aktuellen Stand der Medizin und Technik erhält. Die Hilfsmittel-Richtlinien dürfen jedoch den Leistungsanspruch des Versicherten nicht einschränken, sondern sollen den Vertragsarzt bei seiner Therapieentscheidung unterstützen. Daher sollten die [oben aufgeführten] Vorschläge Eingang in die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie finden.</p>	<p>Frist wurde in Übereinstimmung mit § 33 Abs. 1 Satz 3 der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt</p>
<p>4. ZVA (Zentralverband der Augenoptiker, Bundesinnungsverband)</p>	<p>Zunächst stellt der Zentralverband der Augenoptiker fest, dass der Augenoptiker aufgrund seiner Ausbildung in der Lage ist, Fehlsichtige mit sämtlichen Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe selbständig zu versorgen. Eine ärztliche Verordnung ist in diesen Fällen nicht erforderlich.</p> <p>Nach ihrem Berufsbild sind Augenoptiker zur umfassenden Bestimmung (Verordnung) von Sehhilfen befugt. Dementsprechend haben sie auch in der Vergangenheit auf der Basis sogenannter "Berechtigungsscheine" Sehhilfen zu Lasten der GKV abgegeben. Dieses Recht ist ihnen ausdrücklich durch Urteil des Bundessozialgerichtes vom 18.09.1973 (6 RKA 16/72) zugesprochen worden.</p>	<p>Der UA hält die ärztliche Verordnung für notwendig.</p> <p>Das Urteil bezog sich nur auf Refraktion bei Ersatzbeschaffung. (Achtung: richtiges Urteil ist: 6 RKA 2/72)</p>

Organisation	Übergeordnete Anregungen/Vorschläge	Beratungsergebnis
	<p>Dies gilt insbesondere auch bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folgeversorgungen mit Kontaktlinsen (Keratokoniuslinsen bei Keratoplastik); • Folgeversorgung mit vergrößernden Sehhilfen; <p>Folgeversorgung mit Kunststoffgläsern bei einmal augenärztlich festgestellter Einäugigkeit bzw. faktischer Einäugigkeit.</p>	<p>Dieses Thema wurde bereits mehrfach beraten, neue Erkenntnisse haben sich nicht ergeben.</p>
<p>BÄK (Bundesärztekammer)</p>	<p>Die Bundesärztekammer hat zu den redaktionellen Änderungen keine Änderungshinweise. Der Übergang von der Verwendung des Richtlinienbegriffs im Plural zum Singular ist konsequent und angemessen und daher zu begrüßen.</p> <p>Ebenfalls zu begrüßen bei der Neugliederung der Richtlinie ist die Heraushebung der ehemaligen Nr. 19 zu einem eigenständigen § 9 (Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln), da hiermit die Bedeutung der ärztliche Abnahme insbesondere maßangefertigter Hilfsmittel unterstrichen wird.</p>	

5.3.2 Auswertung der Stellungnahmen zu § 1 Ziel der Richtlinie

Organisation	§ 1 Abs. 1 <i>Originaltext:</i> <i>„Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossene Richtlinie dient der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln.“</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin-nun-ungsverband für Orthopädie-Technik	In § 1 Abs. 1 sollte, unserer Auffassung nach, eine Versorgung mit Hilfsmitteln nicht nur unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse, sondern auch dem neuesten Stand der Technik entsprechen.	Kein Änderungsbedarf. Die Formulierung ist an den Wortlaut der §§ 2 Abs. 1, 12, 92 Abs. 1 S. 1 SGB V angelehnt.
3. BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.)	Die Hilfsmittel-Richtlinien sollten in regelmäßigen Abständen überprüft und ggf. angepasst werden. Beim Hilfsmittelbereich handelt es sich um einen sehr dynamischen Bereich hinsichtlich des medizinischen Fortschritts und der ärztlichen Kunst. Somit besteht ein fortwährender Anpassungsbedarf. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Versicherte auch immer die für ihn medizinisch notwendigen Hilfsmittel erhält.	Kein Änderungsbedarf; Hinweis wurde zur Kenntnis genommen
Organisation	§ 1 Abs. 2 <i>Originaltext:</i> <i>Die Richtlinie ist für die Versicherten, die Krankenkassen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen und Leistungserbringer verbindlich.</i>	Beratungsergebnis
1. biha (Bundesin-nun-ung der Hörgeräteakustiker)	In § 1 Abs. 2 „Ziel der Richtlinien“ ist neu aufgenommen worden, dass die Richtlinie für „... Ärzte und ärztlich geleitete Einrichtungen und Leistungserbringer verbindlich“ sei. Unseres Erachtens kann die Hilfsmittel-Richtlinie nicht für Leistungserbringer verbindlich werden, wenn diese nicht im Gemeinsamen Bundesausschuss vertreten sind.	Kein Änderungsbedarf, vgl. § 91 Abs. 6 SGB V

5.3.3 Auswertung der Stellungnahmen zu § 3 Versorgungsanspruch

Organisation	§ 3 Abs. 1 <i>Originaltext:</i> <i>Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, um</i> - den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, - einer Behinderung vorzubeugen oder <i>eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik	Nach unserer Ansicht wäre es sinnvoll und wünschenswert, wenn sich in § 3 Abs. 1 eine genauere Definition des Begriffes "allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens" erreichen ließe.	Kein Änderungsbedarf. Der Wortlaut entspricht § 33 Abs. 1 S. 1, 2. Halbsatz SGB V.
3. BVMed (Bundesver- band Medizin- technologie e. V.)	Wir schlagen folgende Änderungen vor: <i>„Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, um</i> - den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, - einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder - eine Behinderung auszugleichen...“ Begründung: § 3 Abs. 1 der geplanten Hilfsmittelrichtlinie legt den Versorgungsanspruch strenger aus, als dieses im § 33 SGB V tatsächlich vorgenommen wird. Deshalb schlagen wir vor, hinsichtlich des Versorgungsanspruches den Wortlaut des § 33 SGB V zu übernehmen. Insbesondere die Einschränkung, Hilfsmittel zum Ausgleich einer Behinderung können nur dann erstattet werden, wenn sie Grundbedürfnisse des täglichen Lebens tangieren, widersprechen dem Artikel 3 des Grundgesetzes und könnten in der jetzigen Formulierung zu einer Missverständlichen, für Behinderte benachteiligenden Auslegung führen. Bei der Auslegung des Hilfsmittelbegriffes ist die Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zu berücksichtigen.	Keine Änderungen notwendig. Der Richtlinienentwurf gibt zunächst die in § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Voraussetzungen wieder. Mit dem Passus „Grundbedürfnisse des täglichen Lebens“ wird der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zu diesem Themenkomplex Rechnung getragen (vgl. für alle BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 8). Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach ständiger Rechtsprechung hierunter nicht nur die allgemeinen Einrichtungen des täglichen

Organisation	§ 3 Abs. 1 <i>Originaltext:</i> <i>Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, um</i> <ul style="list-style-type: none"> - den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, - einer Behinderung vorzubeugen oder <i>eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.</i>	Beratungsergebnis
	<p>Die Begriffe „Grundbedürfnisse“ und „Gebrauchsgegenstände“ sind hier nicht ausreichend definiert. Insofern stellt die Verwendung der Begriffe keine klare Berechtigung bzw. Abgrenzung dar. „Grundbedürfnisse“ sind ein im Rahmen ständiger Rechtssprechung sehr eingeschränkter Begriff und beinhaltet z. B. nicht das Verlassen der Wohnung zur Teilnahme an kulturellen Veranstaltungen oder Treffen von Selbsthilfegruppen. Deshalb halten wir es für sinnvoll den Gesetzestext des § 33 SGB V auch in der Hilfsmittel-Richtlinie zu übernehmen.</p>	<p>Lebens, sondern auch die Schaffung eines gewissen körperlichen und geistigen Freiraums zählen.</p>

Organisation	§ 3 Abs. 3 <i>Originaltext</i> <i>Hilfsmittel können nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn es sich um</i> <ol style="list-style-type: none"> a) Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, b) Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft, c) Leistungen der gesetzlichen Rentenversicherung, d) Leistungen der gesetzlichen Unfallversicherung, e) Leistungen nach dem Bundesversorgungsgesetz oder f) Leistungen der sozialen Pflegeversicherung (Pflegehilfsmittel) <i>handelt.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik	<p>Ferner sind § 3 Abs. 3 a und b die Ausschlussgründe der Hilfsmittelverordnung „zur Teilhabe am Arbeitsleben“ und vor allem „zur Teilnahme am Leben in der Gemeinschaft“ zu streichen. Durch Hilfsmittel soll dem Patienten ein Leben in der Gemeinschaft ermöglicht werden. Wird dieser Passus nicht gestrichen, so werden in Zukunft die Patienten mit fehlenden notwendigen finanziellen Ressourcen bewusst ausgegrenzt.</p>	<p>Keine Änderungen notwendig. Es handelt sich nicht um Ausschlussgründe im Sinne von negativen Tatbestandsmerkmalen für einen Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln, sondern um die deklaratorische Klarstellung, dass der Träger der gesetzli-</p>

Organisation	§ 3 Abs. 3 <i>Originaltext</i> <i>Hilfsmittel können nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn es sich um</i> a) Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, b) Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft, c) Leistungen der gesetzlichen Rentenversicherung, d) Leistungen der gesetzlichen Unfallversicherung, e) Leistungen nach dem Bundesversorgungsgesetz oder f) Leistungen der sozialen Pflegeversicherung (Pflegehilfsmittel) <i>handelt.</i>	Beratungsergebnis
		chen Krankenversicherung nicht zur Übernahme von Leistungen anderer Sozialleistungsträger verpflichtet ist.
3. BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.)	Wir schlagen folgende Änderungen vor: <i>„Hilfsmittel können nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn es sich um</i> a) Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, b) Leistungen, die im Rahmen der stationären Pflege durch den Träger der Pflegeeinrichtung vorzuhalten sind, c) Leistungen der gesetzlichen Rentenversicherung d) Leistungen der gesetzlichen Unfallversicherung, e) Leistungen nach dem Bundesverordnungsgesetz oder f) Leistungen der sozialen Pflegeversicherung (Pflegehilfsmittel) <i>handelt.“</i> Begründung: § 33 Absatz 1 Satz 2 SGB V regelt klar, dass die Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln durch die GKV unabhängig davon ist, ob der Versicherte am Leben der Gemeinschaft noch teilhaben kann oder nicht. Damit ist die Formulierung „Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft“ in dem Entwurf der Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie widersprüchlich zum Gesetzestext in § 33 Absatz 1 Satz 2 SGB V.	In § 3 Abs. 3 wird hinter dem Wort „(Pflegehilfsmittel)“ eingefügt: <i>„... g) Leistungen, die im Rahmen der stationären Pflege durch den Träger der Pflegeeinrichtung vorzuhalten sind“.</i> In den Tragenden Gründen wird klargestellt, dass mit der Nennung unter a) auch z. B. Leistungen des Arbeitgebers gemeint sind. Zudem soll darauf hingewiesen werden, dass sich die Vorschrift auf die Abgrenzung der Zuständigkeiten lt. SGB IX bezieht.

5.3.4 Auswertung der Stellungnahmen zu § 4 Hilfsmittelverzeichnis

Organisation	§ 4 Abs. 1 <i>Originaltext:</i> <i>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt sind.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin-nungsverband für Orthopädie-Technik	<p>Nach Meinung des Bundesin-nungsverbandes für Orthopädietechnik beachten die im Entwurf vorliegenden Hilfsmittelrichtlinien aus § 4 Abs. 1 nicht hinreichend die derzeitige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts in Bezug auf das Hilfsmittelverzeichnis. Aus der Neufassung der Richtlinien geht hervor, dass sämtliche Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, nur diese Hilfsmittel sind verordnungsfähig.</p> <p>Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist das Hilfsmittelverzeichnis jedoch nicht abschließend und auch keine sog. Positivliste für die Abgrenzung von Kassenleistungen zu Leistungen, die keine Kassenleistungen sind. Das Bundessozialgericht führt insoweit in mehreren Entscheidungen aus, dass der Gesetzgeber den Krankenkassen und ihren Verbänden nicht die Ermächtigung eingeräumt hat, selbst über das Hilfsmittelverzeichnis festzusetzen, was Kassenleistungen sind und welche Hilfsmittel keine Kassenleistungen sind.</p> <p>Beispielhaft sei die Entscheidung des Bundessozialgerichts B 3 KR 25/05 R angeführt, die wir als Anlage beifügen. Wie Sie der Seite 3 dieser Entscheidung entnehmen, wird von Seiten des Bundessozialgerichts ausgeführt, dass die Aussagen der bisherigen Hilfsmittelrichtlinien der Gesetzeslage widersprechen, hieran ändert der Entwurf der nunmehr vorliegenden Hilfsmittelrichtlinien nichts. Offensichtlich geht der Bundesausschuss bei der Erstellung der neuen Richtlinien einfach über vorgenannte Rechtsprechung des Bundessozialgerichts hinweg.</p>	<p>Die Änderung der Richtlinie in § 4 Abs. 1 trägt der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts – anders als vom Stellungnehmer angenommen – Rechnung. An keiner Stelle in der Richtlinie wird erwähnt, dass das Hilfsmittelverzeichnis abschließend sei. In § 6 Abs. 5 S. 2 wird vielmehr ausdrücklich klargestellt, dass das Hilfsmittelverzeichnis lediglich als Orientierungshilfe für den Vertragsarzt dient.</p>
3. BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.)	<p>Wir schlagen folgende Änderungen vor:</p> <p><i>„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel und die Produkt- und Dienstleistungsqualität aufgeführt sind.“</i></p> <p>Begründung: Der Absatz muss aus unserer Sicht um neben den von der Leistungspflicht umfassenden Hilfsmittel auch die dazugehörige Produkt- und Dienstleistungsqualität umfassen.</p>	<p>Eine Änderung ist vor dem Hintergrund der Regelungen in § 139 SGB V entbehrlich.</p>

Organisation	§ 4 Abs. 1 <i>Originaltext:</i> <i>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt sind.</i>	Beratungsergebnis
	Auch wenn die Dienstleistungsqualität zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist, hat der Gesetzgeber in § 139 Absatz 2 Satz 3 dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Aufgabe übertragen, das Hilfsmittelverzeichnis um diese zu ergänzen. Diese sollten, wenn sie in Form der Hilfsmittelrichtlinie verbindlich umgesetzt werden müssen, auch mit Inkrafttreten einer neuen Hilfsmittelrichtlinie im Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen sein (Prozess- und Ergebnisqualität). Ansonsten regelt die Hilfsmittel-Richtlinie keine verbindlichen Qualitätsanforderungen, wie in § 4 Absatz 4 des Entwurfs zur Hilfsmittel-Richtlinie vorgesehen.	

Organisation	§ 4 Abs. 2 <i>Originaltext:</i> <i>¹Das Hilfsmittelverzeichnis gliedert sich in Produktgruppen. ²In jeder Produktgruppe wird eine systematische Unterteilung in Anwendungsorte, Untergruppen und Produktarten vorgenommen. Einzelprodukte sind unter den Produktarten subsumiert. ³Hilfsmittel ähnlicher oder gleicher Funktion bzw. medizinischer Zweckbestimmung sind jeweils in einer Produktart subsumiert. ⁴Für jede Produktart ist ein Indikationsrahmen angegeben.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik	Ergänzend weisen wir im Weiteren daraufhin, dass unter § 4 Abs. 2 Satz 4 ausgeführt wird, dass für jede Produktart im Hilfsmittelverzeichnis ein Indikationsrahmen angegeben ist. Diese lapidare Feststellung ist nicht zutreffend, da es Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis gibt, bei denen kein Indikationsrahmen angegeben wurde, beispielhaft verweisen wir auf die Produktgruppe für Toilettenhilfen PG 33.	UA hält Aussage für nicht zutreffend

Organisation	§ 4 Abs. 4 <i>Originaltext:</i> <i>Die Krankenkassen, ihre Verbände und Arbeitsgemeinschaften stellen in den Verträgen nach § 127 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V sicher, dass bei der Abgabe von Hilfsmitteln die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V festgelegten Qualitätsanforderungen an die Produkte und die zusätzlich zu erbringenden Leistungen beachtet werden.</i>	Beratungsergebnis
3. BVMed (Bundesver-	Wir schlagen folgende Änderungen vor:	Kein Änderungsbedarf. Die Richtlinien entsprechen der

Organisation	<p>§ 4 Abs. 4 <i>Originaltext:</i> <i>Die Krankenkassen, ihre Verbände und Arbeitsgemeinschaften stellen in den Verträgen nach § 127 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V sicher, dass bei der Abgabe von Hilfsmitteln die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V festgelegten Qualitätsanforderungen an die Produkte und die zusätzlich zu erbringenden Leistungen beachtet werden.</i></p>	Beratungsergebnis
band Medizintechnologie e. V.)	<p>„Die Krankenkassen, ihre Verbände und Arbeitsgemeinschaften stellen in den Verträgen nach § 127 Abs. 1 und Abs. 2 sowie in Einzelvereinbarungen nach Abs. 3 SGB V sicher, dass bei der Abgabe von Hilfsmitteln die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V festgelegten Qualitätsanforderung an die Produkte und die zusätzlich zu erbringenden Leistungen beachtet werden.“</p> <p>Begründung: Die Abgabe von Hilfsmitteln unterliegt auch bei Einzelvereinbarungen nach § 127 (3) SGB V den nach § 139 SGB V geforderten Qualitätsanforderungen. Dieser sollte deshalb hier auch genannt werden, denn nicht alle Hilfsmittel sind durch Verträge nach § 127 SGB V Abs. 1 bzw. 2 erfasst. Zudem regelt § 127 SGB V Abs. 3 eventuelle Einzelvereinbarungen bei Versorgungen in nicht „zumutbarer Weise“ für den Versicherten.</p>	gesetzlichen Systematik des § 127 Abs. 1 und 2.

5.3.5 Auswertung der Stellungnahmen zu § 5 Maßnahmen der Krankenkassen

Organisation	§ 5 allgemein <i>Originaltext:</i> <i>(1) Hilfsmittel können durch die Krankenkassen auch leihweise überlassen werden.</i> <i>(2) Die Krankenkasse kann die Übernahme der Leistung davon abhängig machen, dass sich der Versicherte das Hilfsmittel anpassen und/oder sich in seinem Gebrauch ausbilden lässt.</i> <i>(3) Die Krankenkasse kann in geeigneten Fällen vor Bewilligung eines Hilfsmittels durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung prüfen lassen, ob das Hilfsmittel erforderlich ist.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin-nun-ungsverband für Orthopädie-Technik	Mit Nachdruck möchten wir zudem auch auf § 5 und die wiederkehrende Problematik eingehen, dass Krankenkassen an keine Fristen gebunden sind, in welchem Zeitraum sie Kostenvoranschläge bearbeiten müssen. Eine Einführung einer Regelung, dass Krankenkassen innerhalb von zwei Wochen Kostenvoranschläge genehmigen oder ablehnen müssen, wäre sowohl im Sinne des Patienten als auch des Leistungserbringers.	Keine Änderung. Kurze Fristen sind sehr sinnvoll, in der Richtlinie allerdings nicht praktikabel regelbar, da sie vom Einzelfall abhängig sind. Ein Hinweis hierauf soll in den Tragenden Gründen erfolgen.
Organisation	§ 5 Abs. 2 <i>Originaltext:</i> <i>Die Krankenkasse kann die Übernahme der Leistung davon abhängig machen, dass sich der Versicherte das Hilfsmittel anpassen und/oder sich in seinem Gebrauch ausbilden lässt.</i>	Beratungsergebnis
3. BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.)	Die jetzige Formulierung ist stark auslegungsbedürftig und könnte daher durch die Krankenkasse zu Ungunsten der Versicherten interpretiert werden. Eine Konkretisierung wäre daher wünschenswert.	Die Regelung entspricht § 33 Abs. 5 S. 2 SGB V. Eine detailliertere Bestimmung scheint für die Vielzahl der verschiedenen Konstellationen in der Praxis kaum praktikabel.

Organisation	<p>§ 5 Abs. 3 <i>Originaltext:</i> <i>Die Krankenkasse kann in geeigneten Fällen vor Bewilligung eines Hilfsmittels durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung prüfen lassen, ob das Hilfsmittel erforderlich ist.</i></p>	Beratungsergebnis
<p>3. BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.)</p>	<p>Es ist zwingend notwendig, dass bei einer Überprüfung des notwendigen Mengengerüsts durch den MDK in der Hilfsmittel-Richtlinie festgelegt wird, dass bis zur rechtskräftigen Bescheidung des medizinisch Notwendigen, die Krankenkasse die verordnete Menge erstattet und die Verordnung ausgeführt werden darf.</p> <p>Begründung: Die neu aufgenommene Regelung, dass der Medizinische Dienst auf Veranlassung der Krankenkasse eine Erforderlichkeitsprüfung der Hilfsmittelversorgung durchführen kann, führt zu weiteren, in der Praxis nicht akzeptablen Unsicherheiten für Leistungserbringer. Hier wird davon ausgegangen, dass die Erforderlichkeitsprüfung vor der Genehmigung der Hilfsmittelversorgung durchgeführt wird. In der Praxis wird insbesondere bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln eine Mengenprüfung der verordneten Menge vorgenommen. Diese führen regelmäßig zu der Situation, dass die langwierige Prüfung die notwendige, schnelle Versorgung herauszögern.</p> <p>Eine Verpflichtung der Krankenkasse, die verordnete Menge bis zur Bescheidung zu erstatten, führt zum Anreiz einer zeitnahen Prüfung durch den MDK. Unabhängig von der MDK-Prüfung wird damit für den Versicherten eine schnelle und für den Leistungserbringer rechtssichere Versorgung ermöglicht (Beispiel Tracheostomaversorgung hinsichtlich des Mengengerüsts von Kanülen, Absaugkathetern etc.).</p> <p>Weiterhin wird im Fortlaufenden der Hilfsmittelrichtlinie auf die Gültigkeit der Verordnung hingewiesen. Nach § 8 (2) verliert die Verordnung nach 28 Tagen ihre Gültigkeit, wenn bis dahin keine Hilfsmittelversorgung aufgenommen wurde. Da in der Regel eine Überprüfung durch den MDK länger als 28 Tage dauert, würde selbst bei positiver Empfehlung durch den MDK die Verordnung ungültig werden. Auch hier ist die angedachte Regelung nicht schlüssig und bedarf der oben beschriebenen Korrektur.</p>	<p>Keine Änderung, da nicht praxisrelevant und nicht regelungsfähig</p>

5.3.6 Auswertung der Stellungnahmen zu § 6 Allgemeine Versorgungsgrundsätze

Organisation	§ 6 Abs. 1 <i>Originaltext:</i> <i>¹Die Vertragsärzte treffen die Verordnung von Hilfsmitteln nach pflichtgemäßem Ermessen innerhalb des durch das Gesetz und diese Richtlinie bestimmten Rahmens, um dem Versicherten eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln zukommen zu lassen. ²Die Vertragsärzte stellen sicher, dass für sie tätig werdende Ärzte diese Richtlinie kennen und beachten.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik	Unter § 6 sind die allgemeinen Ordnungsgrundsätze aufgeführt. In § 6 Abs. 1 sollte, wie in § 1 Abs. 1, zudem ein Vermerk erfolgen, dass eine Versorgung dem neuesten Stand der Technik und nicht nur dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen muss.	Siehe oben
3. BVMed (Bundesver- band Medizin- technologie e. V.)	Wir schlagen folgende Änderungen [von § 6 Abs. 1 Satz 2] vor: <i>„Die Vertragsärzte (bisher: Kassenärzte) sollen sicherstellen, dass für sie tätig werdende Vertreter und Assistenten diese Richtlinien kennen und beachten.“</i> Begründung: Die Einschränkung auf „für sie tätige Ärzte“ schließt nicht ärztliches Assistenzpersonal von der Pflicht zur Kenntnisnahme der Richtlinie aus. Das wird problematisch bei der möglichen Verordnung durch Pflegekräfte im Rahmen von Modellvorhaben nach PFWG (§ 63 (3b) SGB V). Die Formulierung in der gültigen Hilfsmittelrichtlinie (III. Satz 11.) bietet den ausreichenden Spielraum.	Es besteht kein Änderungsbedarf. § 63 Abs. 3b i. d. F. des Pflegeweiterentwicklungsgesetzes behandelt nur Pflegehilfsmittel, keine Hilfsmittel i. S. d. SGB V. Modellvorhaben sind zudem nicht Regelungsgegenstand der Richtlinie. Ferner sind Berufsrechtliche Regelungen hierfür maßgeblich.
4. ZVA (Zent- ralverband der Augenoptiker, Bundesin- nungsverband)	In Absatz 1 ist ausschließlich der Augenarzt als Verordner vorgesehen. Bereits hier sollte der Augenoptiker zumindest bei Folgeversorgungen von Sehschärfe verbessernden Sehhilfen erwähnt werden (siehe Grundsätzliches). Hierzu sollte neu ein Satz 3 eingefügt werden: <i>„Folgeversorgungen von Sehschärfe verbessernden Sehhilfen können Augenoptikermeister eigenständig veranlassen.“</i>	Sehschärfe verbessernde Sehhilfen sind nur verordnungsfähig bei Kindern, Sehbehinderten und Blinden. Daher besteht hier kein Änderungsbedarf, siehe unter 1.2.1. Punkt 4.

Organisation	<p>§ 6 Abs. 3</p> <p>Originaltext: ¹Die Notwendigkeit für die Verordnung von Hilfsmitteln (konkrete Indikation) ergibt sich nicht allein aus der Diagnose. ²Unter Gesamtbetrachtung der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten und einer störungsbildabhängigen Diagnostik sind</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Bedarf, - die Fähigkeit zur Nutzung, - die Prognose und - das Ziel <p>einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für den Versicherten alltagsrelevante Anforderungen zu ermitteln.</p>	Beratungsergebnis
<p>2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik</p>	<p>Sehr kritisch ist in diesem Paragraphen im Weiteren zu sehen, dass unter § 6 Abs. 3 festgehalten ist, dass die Notwendigkeit für die Verordnung von Hilfsmitteln sich nicht allein aus der Diagnose ergibt. Es soll eine Gesamtbetrachtung angestellt werden, die dann zu einer Hilfsmittelverordnung führt. Bei dieser ganzheitlichen Betrachtung hegen wir die Befürchtung, dass die Prognose, z. B. Krebserkrankung, in die Beurteilung über die Notwendigkeit einer Hilfsmittelverordnung einfließt und letztendlich zu Lasten des Patienten geht.</p> <p>Ferner werfen wir im Folgenden die Frage auf, ob die Leistungserbringer für die Richtigkeit und Vollständigkeit einer ärztlichen Verordnung haften sollen. In den Erläuterungen zu dem Entwurf der Hilfsmittelrichtlinien wird zu § 6 ausgeführt, man habe vergleichbare Formulierungen in Bezug auf vorgenannte Regelung aus den Heilmittelrichtlinien entnommen um einen "Gleichklang" mit anderen Richtlinien zu erzeugen. Dem BIV ist bekannt, dass gerade diese Formulierungen im Bereich der Heilmittel zu ganz erheblichen Friktionen einerseits zwischen den Heilmittelerbringern und den Krankenkassen andererseits zwischen Heilmittelerbringern und den Ärzten geführt haben.</p> <p>Bei den Heilmittelerbringern ist bis heute streitig, wer die Kriterien der Versorgungsfähigkeit, der Versorgungsprognose und des Versorgungszieles zu erfüllen bzw. mitzuteilen hat. Der ZVK führt insoweit derzeit Prozesse bis auf die Ebene des Bundessozialgerichts über die Frage, wer für die Richtigkeit einer ärztlichen Verordnung und deren Vollständigkeit haftet. Die Krankenkassen sind der Meinung, dass die Leistungserbringer im Heilmittelbereich für die Richtigkeit und Vollständigkeit einer ärztlichen Verordnung haften und vergüten erbrachte Leistungen nicht, sofern die Verordnungen nicht nach den Richtlinien komplett vorgelegt werden. Gleiches scheint man im Hilfsmittelbereich zu planen.</p> <p>In den Richtlinien muss ausdrücklich festgehalten werden, dass die verordnenden Ärzte für die Rich-</p>	<p>Keine Änderung, da eine Gesamtbetrachtung erst die notwendige individuelle Versorgung unter Beachtung der ICF sicherstellt (vgl. unten). Daher ist die bisherige Formulierung sachgerecht.</p> <p>Problem der praktischen Umsetzung durch Kassen bzw. Leistungserbringern, daher kein Regelungsgegenstand</p>

Organisation	§ 6 Abs. 3 Originaltext: ¹ Die Notwendigkeit für die Verordnung von Hilfsmitteln (konkrete Indikation) ergibt sich nicht allein aus der Diagnose. ² Unter Gesamtbetrachtung der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten und einer störungsbildabhängigen Diagnostik sind <ul style="list-style-type: none"> - der Bedarf, - die Fähigkeit zur Nutzung, - die Prognose und - das Ziel einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für den Versicherten alltagsrelevante Anforderungen zu ermitteln.	Beratungsergebnis
	tigkeit und Vollständigkeit der Verordnungen haften und nicht die Leistungserbringer. Bei Nichtvollständigkeit einer ärztlichen Verordnung ist es der leistungspflichtigen Krankenkasse unbenommen, den Arzt in Regress zu nehmen, dies kann jedoch nicht zu Lasten der Leistungserbringer gehen.	
3. BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.)	Die Formulierung „realistische, für den Versicherten alltagsrelevante Anforderungen“ halten wir für unverständlich und auslegungsbedürftig. Daher sollte die Formulierung konkretisiert werden.	Keine Änderung, da mit Konkretisierung andere Einzelfall-Konstellationen in der Praxis ausgeschlossen werden könnten

Organisation	§ 6 Abs. 4 Originaltext: ¹ Bei der Verordnung von Hilfsmitteln sind die Grundsätze von Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu beachten. ² Vor der Verordnung von Hilfsmitteln sollen die Vertragsärzte unter anderem prüfen, ob entsprechend dem Gebot der Wirtschaftlichkeit das angestrebte Behandlungsziel durch andere Maßnahmen (z. B. sportliche Betätigung, Änderung der Lebensführung) erreicht werden kann.	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie-	Die gewählte Formulierung in § 6 Absatz 4 suggeriert zwangsläufig dem Rezipienten, dass Hilfsmittelverordnungen im Prinzip im Vergleich zu anderen Maßnahmen (genannt Sport und Änderung der Lebensführung) immer dem Verdacht der Unwirtschaftlichkeit unterliegen, dahingehend ist es aus unserer Sicht notwendig diesen Passus zu ändern. Generell können Hilfsmittel nicht durch andere	Der Klammerzusatz „(z. B. sportliche Betätigung, Änderung der Lebensführung)“ wird gestrichen.

Organisation	§ 6 Abs. 4 <i>Originaltext:</i> <i>¹Bei der Verordnung von Hilfsmitteln sind die Grundsätze von Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu beachten. ²Vor der Verordnung von Hilfsmitteln sollen die Vertragsärzte unter anderem prüfen, ob entsprechend dem Gebot der Wirtschaftlichkeit das angestrebte Behandlungsziel durch andere Maßnahmen (z. B. sportliche Betätigung, Änderung der Lebensführung) erreicht werden kann.</i>	Beratungsergebnis
Technik	Therapiemaßnahmen ersetzt werden. Eine sportliche Betätigung bzw. eine Änderung der Lebensführung können ergänzend eingesetzt werden.	

Organisation	§ 6 Abs. 5 <i>Originaltext:</i> <i>¹Von gleichartig wirkenden Hilfsmitteln ist im Rahmen der Indikationsstellung das nach Art und Umfang dem Gebot der Wirtschaftlichkeit entsprechende zu verordnen. ²Das Hilfsmittelverzeichnis dient hierbei als Orientierungs- und Auslegungshilfe und bietet einen für Vergleichszwecke geeigneten Überblick. ³Eine gleichzeitige Verordnung mehrerer Hilfsmittel für denselben Anwendungsbereich kann nur sinnvoll sein, wenn durch sie eine therapeutisch zweckmäßige Synergie bewirkt wird.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik	Zudem sollte § 6 Absatz 5 Satz 3 bezüglich einer gleichzeitigen Verordnung mehrerer Hilfsmittel entfallen. Eine Entscheidung darüber muss immer individuell erfolgen. Ansonsten würde die Schlussfolgerung des Verordners oder der Wirtschaftlichkeitsprüfer sein, dass zwei Hilfsmittel für denselben Nutzer immer unwirtschaftlich sind.	Keine Änderung, da die Ergänzung in Satz 3 für notwendig gehalten wird

Organisation	§ 6 Abs. 7 <i>Originaltext:</i> <i>¹Eine Mehrfachausstattung mit Hilfsmitteln kann nur dann verordnet werden, wenn dies aus medizinischen, hygienischen oder sicherheitstechnischen Gründen notwendig oder aufgrund der besonderen Beanspruchung durch den Versicherten zweckmäßig und wirtschaftlich ist. ²Als Mehrfachausstattung sind funktionsgleiche Mittel anzusehen. ³Hinweise hierzu ergeben sich aus dem Hilfsmittelverzeichnis.</i>	Beratungsergebnis
3. BVMed (Bundesver- band Medizin- technologie e. V.)	Sobald die Versorgungssicherheit und die Therapiesicherheit gefährdet sind, sollten funktionsgleiche Hilfsmittel eines Herstellers verordnet werden. Beispielsweise werden einem beatmeten Patienten zwei Beatmungsgeräte verordnet. Es handelt sich dabei um zwei unterschiedliche Modelle, die von der Krankenkasse genehmigt werden. Dadurch wären die Therapiesicherheit und die fehlerfreie, ambulante Anwendung des Hilfsmittels nicht gewährleistet.	Keine Änderung, da auch der hier zitierte Einzelfall geregelt ist.

Organisation	§ 6 Abs. 8 <i>Originaltext:</i> <i>Die Verordnung von Maßanfertigungen ist nicht zulässig, wenn die Versorgung mit Fertigartikeln (Konfektion oder Maßkonfektion) denselben Zweck erfüllt.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik	Unserer Ansicht nach bedarf es daneben Änderungen des § 6 Abs. 8 sowie § 6 Abs. 10. Eine Entscheidung darüber, ob eine Verordnung mit einer Maßanfertigung oder mit Fertigartikeln denselben therapeutischen Zweck erfüllt, sollte durch den behandelnden Facharzt erfolgen.	Keine Änderung, da Verordnungsfreiheit des Arztes nicht tangiert wird

Organisation	§ 6 Abs. 10 <i>Originaltext:</i> <i>Die Verordnung eines Hilfsmittels ist ausgeschlossen, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode ist.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik	Unserer Ansicht nach bedarf es daneben Änderungen des § 6 Abs. 8 sowie § 6 Abs. 10. Eine Entscheidung darüber, ob eine Verordnung mit einer Maßanfertigung oder mit Fertigartikeln denselben therapeutischen Zweck erfüllt, sollte durch den behandelnden Facharzt erfolgen. Die Formulierung in § 6 Abs. 10 bedarf zudem einer weiteren Ergänzung. Dem Wortlaut nach ist nicht erkennbar, wer die prüfende Instanz ist, die festlegen kann, ob eine Behandlungsmethode anerkannt ist oder nicht.	Gemeint sind Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGB V. Diese sind nicht Gegenstand der Hilfsmittelrichtlinie. Daher ist keine Änderung möglich.
3. BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.)	Wir schlagen folgende Änderungen vor: <i>„Wenn ein Hilfsmittel Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode ist, kann es nur im Rahmen einer Einzelfallprüfung und Kostenübernahmeerklärung des Kostenträgers verordnet werden.“</i> Begründung: Die absolute Aussage des Absatzes: „Die Verordnung eines Hilfsmittels ist ausgeschlossen, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode ist.“ verschließt Versicherten ggf. gesundheitsfördernde, schmerzlindernde oder innovative Behandlungen. Das Verständnis und Entgegenkommen des Kostenträgers vorausgesetzt, sollte dieser im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots eine solche Verordnung genehmigen dürfen.	Eine solche Regelung würde der Rechtsprechung des 3. Senats des Bundessozialgerichts (Magnetodyn, Urt. v. 31.08.2000, B 3 KR 21/99 R; Vacoped, Urt. v. 28.09.2006, B 3 KR 28/05 R) widersprechen. Daher wird keine Änderung vorgenommen.

5.3.7 Auswertung der Stellungnahmen zu § 7 Inhalt der Verordnung

Organisation	§ 7 Abs. 2 <i>Originaltext:</i> <i>¹In der Verordnung ist das Hilfsmittel so eindeutig wie möglich zu bezeichnen, ferner sind alle für die individuelle Versorgung oder Therapie erforderlichen Einzelangaben zu machen. ²Der Vertragsarzt soll deshalb unter Nennung der Diagnose und des Datums insbesondere</i> <i>- die Bezeichnung des Hilfsmittels nach Maßgabe des Hilfsmittelverzeichnisses (soweit dort aufgeführt),</i> <i>- die Anzahl und</i> <i>- ggf. Hinweise (z. B. über Zweckbestimmung, Art der Herstellung, Material, Abmessungen), die eine funktionsgerechte Anfertigung, Zurichtung oder Abänderung durch den Lieferanten gewährleisten,</i> <i>angeben. ³Ggf. sind die notwendigen Angaben der Verordnung gesondert beizufügen.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin-nungsverband für Orthopädie-Technik	Im § 7 Abs. 2 Satz 2 wird ausgeführt, dass der Vertragsarzt unter Nennung der Diagnose und des Datums insbesondere die aufgeführten Verordnungskriterien einhalten soll . Nach diesseitiger Meinung ist die Sollvorschrift zu milde, da in § 302 Abs. 1 SGB V zumindest beim Abrechnungswesen über Datenträgeraustausch verschiedene Angaben, darunter die Diagnose und Angaben über den Befund angegeben werden müssen, bzw. die Leistungserbringer verpflichtet sind, diese Angaben bei der Abrechnung zu machen. Aus vorgenannter Sollvorschrift muss daher eine Mussvorschrift werden.	Keine Änderung, da zwin-gende Regelung lt. Satz 1
3. BVMed (Bundesver-band Medizin-technologie e. V.)	Zusätzliche Angaben zum Hilfsmittel, die gesondert aufgeführt werden sollen, können insbesondere in der Zukunft im Rahmen des e-Rezeptes zu Umsetzungs- und Übermittlungsschwierigkeiten führen.	Derzeit keine Änderung, da Einführung des e-Rezeptes noch nicht absehbar

Organisation	<p>§ 7 Abs. 3 <i>Originaltext:</i> ¹Bei der Verordnung eines Hilfsmittels kann entweder die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis genannt oder die 7-stellige Positionsnummer angegeben werden. ²Das Einzelprodukt (bezeichnet durch die 10-stellige Positionsnummer) wird vom Leistungserbringer nach Maßgabe der mit den Krankenkassen abgeschlossenen Verträge zur wirtschaftlichen Versorgung mit dem Versicherten ausgewählt. ³Konkrete Einzelprodukte können im begründeten Ausnahmefall verordnet werden.</p>	Beratungsergebnis
<p>3. BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.)</p>	<p>Wir schlagen folgende Änderungen vor:</p> <p><i>„Bei der Verordnung eines Hilfsmittels kann die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis genannt, die 7-stellige Positionsnummer angegeben oder das Einzelprodukt (bezeichnet durch die 10-stellige Positionsnummer) angegeben werden. Das Einzelprodukt wird, wenn nicht konkret durch die 10-stellige Positionsnummer verordnet, vom Leistungserbringer nach Maßgabe der von ihm mit der Krankenkasse geschlossenen Verträge ausgewählt.“</i></p> <p>Begründung</p> <p>Die Verträge der Krankenkassen zur wirtschaftlichen Versorgung mit Hilfsmitteln stellen keine auf Einzelprodukte reduzierten Rabattverträge dar. Verträge nach § 127 (1) und (2) regeln die Versorgung von Produktgruppen und nicht von Einzelprodukten. Die Formulierung „Konkrete Einzelprodukte können im begründeten Ausnahmefall verordnet werden.“ Muss gestrichen werden. Für diese unangemessene Einschränkung der ärztlichen Anordnungsrechte fehlt der rechtliche Rahmen. Das Verlangen einer Begründung der ärztlichen Entscheidung für ein Einzelprodukt stellt die Kompetenz und bewusste Willensentscheidung des Arztes in Frage und löst einen nicht zu rechtfertigenden bürokratischen Mehraufwand aus.</p> <p>Die wirtschaftliche Verordnung von Hilfsmitteln ist in § 6 (5) dieser Richtlinie ausreichend geregelt. Im Übrigen fehlt für die gewünschte Analogie zu den „Aut idem“-Regelungen der Arzneimittel (§ 129 SGB V) die gesetzliche Grundlage im SGB V für den Bereich der Hilfsmittel.</p>	<p>Siehe unten</p>

Organisation	§ 7 Abs. 4 <i>Originaltext:</i> <i>Änderungen und Ergänzungen der Verordnung von Hilfsmitteln bedürfen einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik	<p>§ 7 Abs. 4 sieht vor, dass Änderungen und Ergänzungen der Verordnung von Hilfsmitteln einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe bedürfen. Wir weisen daraufhin, dass verschiedene Rahmenverträge, wie z. B. der Rahmenvertrag zwischen dem Fachverband Orthopädie-Technik Sanitäts- und medizinischer Fachhandel Südwest e. V. und den Primärkassen in Baden-Württemberg vorsehen, dass auch telefonisch Rücksprache mit dem verordnendem Arzt gehalten werden kann, auf der Verordnung muss dann festgehalten werden zu welchem Zeitpunkt das Telefongespräch mit dem Arzt stattgefunden hat. Diese Möglichkeit sehen vorgenannte Richtlinien nicht vor, wir sind der Meinung, dass eine Regelungen in den Richtlinien nicht erforderlich ist, nachdem rahmenvertragliche Regelung vorliegen und beibehalten werden sollten.</p>	Keine Änderung notwendig, da die Richtlinien zu einer möglichst einheitlichen Handhabung führen sollen

5.3.8 Auswertung der Stellungnahmen zu § 8 Abgabe von Hilfsmitteln

Organisation	§ 8 Abs. 1 <i>Originaltext:</i> <i>Die Abgabe von Hilfsmitteln erfolgt durch Vertragspartner der Krankenkassen.</i>	Beratungsergebnis
3. BVMed (Bundesver- band Medizin- technologie e. V.)	<p>Wir schlagen folgende Änderungen vor:</p> <p><i>„Die Abgabe von Hilfsmitteln erfolgt über geeignete Leistungserbringer, die entweder Vertragspartner der Krankenkasse nach § 127 Absatz 1 bis 3 SGB V oder im Rahmen der Übergangslösung über eine zum 31.03.2007 gültige Zulassung verfügen.“</i></p> <p>Begründung: Das Wort Vertragspartner suggeriert, dass damit nur Partner nach § 127 Abs. 1 und 2 SGB V gemeint sind und nicht auch Vertragspartner gemäß der Einzelfallregelung nach Abs. 3 mit umfasst. Um Missverständnisse von vornherein zu vermeiden, schlagen wir daher vor, den Absatz zwingend um die Option des § 127 Abs. 3 SGB V zu ergänzen. Weiterhin fehlt der Hinweis, dass bis zum Ende der Übergangsfrist auch weiterhin jeder ehemals am 31.03.2007 zugelassene Leistungserbringer lieferberechtigt ist. Somit kommt es durch diese Feststellung zu einer verzerrten Darstellung der Lieferbe-</p>	Der Text umfasst die vorgeschlagene Änderung, daher ist keine Änderung der RL notwendig.

Organisation	§ 8 Abs. 1 <i>Originaltext:</i> <i>Die Abgabe von Hilfsmitteln erfolgt durch Vertragspartner der Krankenkassen.</i>	Beratungsergebnis
	<p>reichtigung, die Krankenkassen einseitig bevorzugt.</p> <p>Schon jetzt zeichnet sich ab, dass Krankenkassen nicht bis zum voraussichtlichen Ende der Übergangsfrist in allen Hilfsmittelbereichen Verträge abgeschlossen haben, bzw. auch nicht in allen Bereichen Hilfsmittelverträge abschließen wollen. Bei vertraglich unregelmäßigem Hilfsmittelbereichen gilt § 127 Abs. 3, sodass dieser auch aus diesem Grund zwingend anzuführen ist.</p>	

Organisation	§ 8 Abs. 2 (neuer Abs. 1, vgl. oben) <i>Originaltext:</i> ¹ <i>Ergibt sich bei der Anpassung/Abgabe des Hilfsmittels, dass mit dem verordneten Hilfsmittel voraussichtlich das Versorgungsziel nicht erreicht werden kann oder dass der Versicherte in vorab nicht einschätzbarer Weise auf das Hilfsmittel reagiert, hat der Lieferant darüber unverzüglich den Vertragsarzt, der die Verordnung ausgestellt hat, zu informieren und ggf. die Versorgung zu unterbrechen.</i> ² <i>Der Vertragsarzt prüft, ob eine Änderung oder Ergänzung der Hilfsmittelverordnung notwendig ist.</i>	Beratungsergebnis
3. BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.)	<p>Wir schlagen folgende Änderungen für Satz 2 vor:</p> <p><i>„Der Vertragsarzt prüft umgehend, ob eine Änderung oder Ergänzung der Hilfsmittelverordnung notwendig ist. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die Versorgung umgehend mit alternativen Hilfsmitteln gemäß der veränderten Hilfsmittelverordnung fortzusetzen.“</i></p> <p>Begründung: Der Wortlaut „ggf. die Versorgung zu unterbrechen“ impliziert die Frage wie die zeitnahe Versorgung mit alternativen Hilfsmitteln zumutbar gesichert wird. Ergänzend sollte formuliert werden, dass der Vertragsarzt „umgehend“ (ohne schuldhaften zeitlichen Verzug) prüft und für den Leistungserbringer die Pflicht zu einer umgehenden und damit ununterbrochenen Versorgung mit alternativen Hilfsmitteln gemäß der veränderten Hilfsmittelverordnung besteht.</p> <p>Zudem erschließt sich uns nicht die Begründung, dass die Regelung in § 8 Abs. 2 den bürokratischen Aufwand hinsichtlich der Genehmigung durch die Krankenkasse auf das Maß des Notwendigen reduziert. Laut Systematik soll eine Versorgung des Versicherten erst nach Genehmigung durch die Krankenkasse erfolgen. Diese Regelung setzt voraus, dass die Krankenkassen unabhängig von</p>	Kein Änderungsbedarf, Regelung wird als ausreichend betrachtet

Organisation	§ 8 Abs. 2 (neuer Abs. 1, vgl. oben) <i>Originaltext:</i> ¹ Ergibt sich bei der Anpassung/Abgabe des Hilfsmittels, dass mit dem verordneten Hilfsmittel voraussichtlich das Versorgungsziel nicht erreicht werden kann oder dass der Versicherte in vorab nicht einschätzbarer Weise auf das Hilfsmittel reagiert, hat der Lieferant darüber unverzüglich den Vertragsarzt, der die Verordnung ausgestellt hat, zu informieren und ggf. die Versorgung zu unterbrechen. ² Der Vertragsarzt prüft, ob eine Änderung oder Ergänzung der Hilfsmittelverordnung notwendig ist.	Beratungsergebnis
	der Genehmigung einen Erstattungsanspruch anerkennen und in diesem Zusammenhang auch bereit wären, bereits getätigte Aufwendungen, die durch die nicht vorhersehbaren Änderungsbedarf entstehen, in angemessener Weise zu erstatten.	

Organisation	§ 8 Abs. 3 (neuer Abs. 2, vgl. oben) <i>Originaltext:</i> Wird die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung der Verordnung aufgenommen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit.	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik	§ 8 Abs. 3 des Entwurfs der Richtlinien sieht vor, dass Verordnungen für Hilfsmittel bei denen die Versorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung der Verordnung aufgenommen wird, ihre Gültigkeit verlieren. Hier sei darauf hingewiesen, dass Rahmenverträge ebenfalls andere Regelungen vorsehen, dies sollte nicht zum Regelungsinhalt der Hilfsmittelrichtlinien werden.	Siehe unten
3. BVMed (Bundesver- band Medizin- technologie e. V.)	Auch dieser Passus setzt voraus, dass Krankenkassen generell anerkennen, dass die Verordnung allein einen Erstattungsanspruch gegenüber der Krankenkasse darstellt. Dieses muss in den Hilfsmittel-Richtlinien dann auch klar dargestellt werden. Ansonsten dauern Genehmigungen von Kostenvorschlägen insbesondere auch bei Überprüfung über den MDK länger als 28 Tage und führen dazu, dass eine Versorgung alleinig mit Finanzrisiko durch den Leistungserbringer erfolgen muss. Dieses stellt für den Leistungserbringer ein nicht akzeptables Risiko dar.	Siehe unten

5.3.9 Auswertung der Stellungnahmen zu § 9 Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln

Organisation	§ 9 <i>Originaltext:</i> <i>Der Vertragsarzt soll sich vergewissern, ob das abgegebene Hilfsmittel seiner Verordnung entspricht und den vorgesehenen Zweck erfüllt, insbesondere dann, wenn es individuell angefertigt oder zuge richtet wurde.</i>	Beratungsergebnis
2. Bundesin- nungsverband für Orthopädie- Technik	<p>§ 9 des Entwurfs der Richtlinien sieht vor, dass Ärzte Hilfsmittel abnehmen sollen. Dies sollte nur auf den Ausnahmefall beschränkt werden.</p> <p>Bei der obligatorischen Abnahme von Hilfsmittelversorgungen würden weit höhere Kosten durch Arzthonorare und wiederholte Patientenbesuche in den Arztpraxen entstehen die unnötig sind. Zumal die orthopädietechnischen Betriebe und Sanitätshäuser bei der Abgabe und Anfertigung von Hilfsmittel die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes erfüllen und für eine ordnungsgemäße Versorgung die Gewährleistung übernehmen.</p>	Die Regelung hat sich bisher bewährt, daher besteht kein Änderungsbedarf.

5.3.10 Auswertung der Stellungnahmen Abschnitt B – Sehhilfen

Organisation	Abschnitt B – Sehhilfen – allgemein	Beratungsergebnis
BÄK (Bundesärzte- kammer)	<p>Ergänzt werden im Abschnitt B – Sehhilfen - der Hilfsmittel-Richtlinie sollte schließlich noch ein Hinweis zum Thema Verbandlinsen:</p> <p>Verbandlinsen sollten ausdrücklich für diesen Zweck geeignet sein. Es sollten deswegen möglichst nur Verbandlinsen mit Eignung zum Über-Nacht-Tragen bzw. mit Eignung als Verbandlinse verwendet werden.</p>	Kein Änderungsbedarf in den RL, da Regelung im Hilfsmittelverzeichnis

5.3.11 Auswertung der Stellungnahmen zu § 12 Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen

Organisation	§ 12 Abs. 1 Satz 1 <i>Originaltext:</i> <i>Eine Sehhilfe zur Verbesserung der Sehschärfe (§§ 13 bis 16) ist ordnungsfähig</i> <i>- bei Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres,</i> <i>- bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie aufgrund ihrer Sehschwäche oder Blindheit, entsprechend der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Klassifikation des Schweregrades der Sehbeeinträchtigung, auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen. <u>Diese liegt vor, wenn die Sehschärfe (Visus) bei bestmöglicher Korrektur mit einer Brillen- oder möglichen Kontaktlinsenversorgung auf dem besseren Auge maximal 0,3 beträgt oder das beidäugige Gesichtsfeld ≤ 10 Grad bei zentraler Fixation ist. [...]</u></i>	Beratungsergebnis
BÄK (Bundesärztekammer)	Bezug: 2. Spiegelstrich, 2. Satz – siehe Unterstreichung: Diese Formulierung sollte dahingehend geändert werden, dass z. B. auf beiden Augen mindestens eine Sehbehinderung entsprechend WHO-Grad I vorliegen muss (bestkorrigierter Visus ≤ 0,3 und/oder GF ≤ 10 Grad), da es Patienten gibt, die auf einem Auge einen Visus von ≤ 0,3 und auf dem anderen Auge ein Gesichtsfeld ≤ 10 Grad aufweisen. Diese fallen auch unter die Kriterien der WHO (mind. Stufe 1).	Satz 2 des 2. Spiegelstrichs wird wie folgt gefasst: „ <i>Diese liegt unter anderem vor, wenn die Sehschärfe (Visus) bei bestmöglicher Korrektur mit einer Brillen- oder möglichen Kontaktlinsenversorgung auf dem besseren Auge ≤ 0,3 beträgt oder das beidäugige Gesichtsfeld ≤ 10 Grad bei zentraler Fixation ist.</i> “

Organisation	<p>§ 12 Abs. 3</p> <p><i>Originaltext:</i> ¹Die Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe und therapeutischer Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kann nur durch einen Facharzt für Augenheilkunde basierend auf seiner Untersuchung erfolgen. ²Dies gilt nicht für Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe bei</p> <ul style="list-style-type: none"> - Folgeversorgung nach Vollendung des 14. Lebensjahres und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres, sofern nicht aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht und keine schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Abs. 1 zweiter Spiegelstrich vorliegt, - Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Bruch innerhalb von 3 Monaten bei Kindern bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres ohne Änderung der Refraktionswerte. 	Beratungsergebnis
4. ZVA (Zentralverband der Augenoptiker, Bundesin-nungsverband)	<p>Im Zusammenhang mit dem oben Gesagten („Grundsätzliches“; Anmerkung zu § 6) muss konsequenterweise auch dieser Absatz geändert werden. Der ZVA schlägt folgende Änderung des Satzes 2 vor:</p> <p>„Dies gilt nicht für Folgeversorgungen mit Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folgeversorgungen mit Brillengläsern; • Folgeversorgungen mit Kontaktlinsen; • Folgeversorgungen mit Vergrößernden Sehhilfen. <p>Folgeversorgungen mit Kontaktlinsen bei Keratoplastik sowie Folgeversorgungen mit Kunststoffgläsern bei einmal augenärztlich festgestellter Einäugigkeit bzw. faktischer Einäugigkeit können ebenfalls vom Augenoptiker durchgeführt werden.“</p>	Siehe oben
Organisation	<p>§ 12 Abs. 5</p> <p><i>Originaltext:</i> Eine Folgeverordnung von vergrößernden Sehhilfen gleicher Zielsetzung setzt eine signifikante Änderung des Vergrößerungsbedarfs nach Neuermittlung mit allgemein anerkannten Bestimmungsmethoden voraus.</p>	Beratungsergebnis
BÄK (Bundesärztekammer)	<p>Es sollte eventuell ein klarstellender Hinweis ergänzt werden, wonach hiermit nicht Folgeverordnungen nach Verlust, Defekt oder Verschleiß der Sehhilfen gemeint sind.</p>	Kein Änderungsbedarf, vgl. § 33 Abs. 1 Satz 4 SGB V

5.3.12 Auswertung der Stellungnahmen zu § 13 Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe

Organisation	§ 13 Abs. 2 Satz 4 <i>Originaltext:</i> <i>⁴Brillengläser zum Gewichtsausgleich sind als Einstärkengläser gleichen Brillenglastyps zu verordnen.</i>	Beratungsergebnis
4. ZVA (Zentralverband der Augenoptiker, Bundesin-nungsverband)	<p>Es ist hier nur die Verordnung von „Einstärkengläsern gleichen Brillenglastyps“ vorgesehen. Bei benötigten Bifokalgläsern sollte jedoch auch das Gewichtsausgleichsglas ein Bifokalglas sein. Als Gewichtsausgleichsglas käme hier grundsätzlich ein sphärisches Glas in Frage. Der ZVA schlägt folgende Formulierung vor:</p> <p><i>„Als Gewichtsausgleichsglas kommt bei einem Einstärkenglas für das sehende Auge ebenfalls ein Einstärkenglas mit der niedrigsten sphärischen Wirkung, bei Bifokal- bzw. Trifokalgläsern für das sehende Auge ebenfalls ein Bifokal- bzw. Trifokalglas mit der niedrigsten sphärischen Wirkung in Frage.“</i></p>	<p>Es ist keine Änderung notwendig, da keine funktionelle Begründung vorliegt und ein Gewichtsausgleich auch mit Einstärkenglas möglich ist. Zudem ist dies ein unwirtschaftlicher Vorschlag.</p>

5.3.13 Auswertung der Stellungnahmen zu § 14 Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe

Organisation	§ 14 Abs. 1 Satz 3 <i>Originaltext:</i> <i>³Für Kinder mit Pseudophakie oder Aphakie können bifokale Gläser mit extra großem Nahteil verordnet werden.</i>	Beratungsergebnis
4. ZVA (Zentralverband der Augenoptiker, Bundesin-nungsverband)	<p>Pseudophake oder aphake Kinder konnten bis dato auch mit Multifokalgläsern versorgt werden. Gerade im schulischen Bereich wird immer häufiger die Benutzung von Computern erforderlich (Schule/Hausaufgaben). Multifokalgläser ermöglichen hier ein deutliches Sehen in den erforderlichen Zwischenbereichen. Die neuen vorgeschlagenen Bifokalgläser mit extra großem Sehfeld können das nicht leisten.</p> <p>Somit sollte folgende Ergänzung vorgenommen werden:</p> <p><i>„Für Kinder mit Pseudophakie oder Aphakie können bifokale Gläser mit extra großem Nahteil <u>oder Multifokalgläser</u> verordnet werden.“</i></p>	<p>Keine Änderung, da bereits geregelt, vgl. § 14 Abs. 1 Satz 1</p>

5.3.14 Auswertung der Stellungnahmen zu § 16 Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe

Organisation	§ 16 Abs. 1 und 2 <i>Originaltext:</i> <i>(1) Die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen darf nur von Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit Sehhilfenambulanzen oder qualifizierten Optikern.</i> <i>(2) ¹Abhängig vom augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) ermittelten und dokumentierten Vergrößerungsbedarf sind optische und elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig. ²Bei der Verordnung ist den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen. ³Es ist durch den Augenarzt festzustellen, ob der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.</i>	Beratungsergebnis
4. ZVA (Zentralverband der Augenoptiker, Bundesin-nungsverband)	<p>Die Berufsbezeichnung heißt Augenoptiker und nicht Optiker, wie in §16(1) erwähnt. Die Terminologie ist an die gesetzliche Berufsbezeichnung anzupassen.</p> <p>Nach dem vorliegenden Text können vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe nur durch Fachärzte verordnet werden, die in der Lage sind, <u>selbst die Notwendigkeit und Art</u> der benötigten Sehhilfe zu bestimmen. Es ist durch den Augenarzt festzustellen, ob der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen. Eine Zusammenarbeit mit qualifizierten Augenoptikern ist vorgesehen. Letzteres begrüßen wir ausdrücklich. Dies muss unter allen Umständen weiterhin gewährleistet bleiben.</p> <p>Üblicherweise arbeiten Augenärzte und Augenoptiker im Rahmen einer Versorgung mit vergrößernden Sehhilfen eng zusammen. Eine Vorarbeit durch Augenoptiker, auf deren Grundlage ggf. durch den Augenarzt verordnet wird, war bislang gang und gäbe und sollte im Interesse der Versicherten bzw. sehbehinderten Personen auch zukünftig möglich sein. Der Augenoptiker verfügt über eine breite Palette von vergrößernden Sehhilfen, die bei den Versicherten ausprobiert werden können. Der Umfang bzw. die Vorgehensweise bei der Beratung im Zusammenhang mit der Auswahl der geeigneten vergrößernden Sehhilfe ist in den Arbeitsrichtlinien für das Augenoptikerhandwerk verankert. Augenärzte, die eine entsprechende Ausstattung und Kenntnis besitzen, um eine Bedarfsanalyse der Korrektur bzw. eine Prüfung der Verwendbarkeit der diversen Arten von vergrößernden Sehhilfen bei schwer sehbeeinträchtigten Personen selbst durchzuführen, dürfte es nur wenige geben.</p> <p>Es bietet sich daher an, dass der Augenoptiker die Auswahl trifft und der Augenarzt auf dieser Grundlage verordnet bzw. der Augenoptiker eigenverantwortlich die vergrößernde Sehhilfe abgibt (siehe</p>	<p>Siehe unten</p> <p>§ 16 Abs. 1 wird wie folgt</p>

Organisation	<p>§ 16 Abs. 1 und 2</p> <p><i>Originaltext:</i></p> <p>(1) Die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen darf nur von Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit Sehhilfenambulanzen oder qualifizierten Optikern.</p> <p>(2) ¹Abhängig vom augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) ermittelten und dokumentierten Vergrößerungsbedarf sind optische und elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig. ²Bei der Verordnung ist den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen. ³Es ist durch den Augenarzt festzustellen, ob der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.</p>	Beratungsergebnis
	<p>„Grundsätzliches, §6, §12(3). Ansonsten dürfte die Versorgung der Sehbehinderten mit vergrößerten Sehhilfen gefährdet sein.</p> <p>Der Text in §16 Abs. 1 sollte daher wie folgt umformuliert werden:</p> <p><i>„Die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen darf nur von Fachärzten für Augenheilkunde oder durch einen (qualifizierten) Augenoptiker, möglichst in Zusammenarbeit beider, nach geeigneten Untersuchungen erfolgen.“</i></p> <p>Im Zusammenhang mit der Formulierung „qualifizierte Optiker“ stellt sich die Frage, was sich hinter dem Begriff „qualifiziert“ verbirgt. Grundsätzlich ist jeder Augenoptiker in der Lage, vergrößernde Sehhilfen anzupassen und abzugeben. Keinesfalls sollte der Augenarzt aus seiner Sicht „qualifizierte“ Augenoptiker empfehlen dürfen. Um Missverständnisse zu vermeiden, ist daher der Begriff ..“qualifizierte ..“ zu streichen.</p> <p>Satz 3 in § 16 Abs. 2 ist wie folgt zu ergänzen:</p> <p><i>„Es ist durch einen Augenarzt <u>oder Augenoptiker</u> festzustellen, ob der Versicherte.....“</i></p> <p>In diesem Zusammenhang ist eine Vergütung für die Tätigkeit des Augenoptikers sicherzustellen. In §16 Abs. 2 sollte nach Satz 3 folgende Formulierung eingefügt werden:</p> <p><i>„Die Vergütung für die Tätigkeit des Augenoptikers ist in Verträgen mit Krankenkassen zu regeln.“</i></p> <p>Eine Mitwirkung des Augenarztes bei der Abgabe der vergrößernden Sehhilfen sollte ausgeschlossen</p>	<p>gefasst:</p> <p><i>„Die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen darf nur von Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikern.“</i></p> <p>Siehe oben</p>

Organisation	<p>§ 16 Abs. 1 und 2</p> <p><i>Originaltext:</i></p> <p>(1) Die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen darf nur von Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit Sehhilfenambulanzen oder qualifizierten Optikern.</p> <p>(2) ¹Abhängig vom augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) ermittelten und dokumentierten Vergrößerungsbedarf sind optische und elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig. ²Bei der Verordnung ist den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen. ³Es ist durch den Augenarzt festzustellen, ob der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.</p>	Beratungsergebnis
	<p>werden. Eine fachliche Notwendigkeit hierzu besteht nicht. Vielmehr wird dadurch die Gefahr geschaffen, dass sich Ärzte selbst kommerziell engagieren und an einen mit ihnen kooperierenden Lieferanten bei der Versorgung verweisen. Dies wäre ein Verstoß gegen §3(2) und §34(5) der Musterberufsordnung der Ärzte. Letztlich würde dadurch der Qualitäts- und Leistungswettbewerb durch die Leistungserbringer ausgeschaltet. Dies führt mittelfristig zu höheren Preisen und/oder schlechterer Qualität.</p> <p>Zur Klarstellung sollte daher in §16 Abs. 2 folgender Satz ergänzt werden:</p> <p><i>„Ausschließlich Augentoptiker geben vergrößernde Sehhilfen an Versicherte ab.“</i></p>	Kein Regelungsbedarf
<p>BÄK (Bundesärztekammer)</p>	<p>Zu Abs. 1:</p> <p>Der letzte, mit „ggf.“ eingeleitete Halbsatz sollte gestrichen werden. Der erste Teil des Satzes sagt eindeutig, dass vergrößernde Sehhilfen nur von Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden dürfen. Damit sind Augenärzte in Praxen und sonstigen Ambulanzen (auch in speziellen Sehbehindertenambulanzen) erfasst. Der Text nach dem „ggf.“ beschreibt hingegen zwei weitere Gruppen. Davon wäre für die „Sehhilfenambulanz“ zu fragen, wie eine solche Einrichtung definiert sein soll – zumindest in der Sozialgesetzgebung ist dieser Begriff nicht bekannt. Wenn damit augenärztliche „Sehbehindertenambulanzen“ gemeint sein sollten, so wäre dies redundant zum Beginn des Absatzes, da hier die Fachärzte für Augenheilkunde bereits genannt sind.</p> <p>Auch für die zweite Gruppe, die „qualifizierten Optiker“, besteht ein Definitionsbedarf bzw. fehlen die Kriterien, nach denen ein Optiker als „qualifiziert“ im Sinne der Richtlinie gelten kann. Üblicherweise ist außerdem von einer bereits bestehenden Zusammenarbeit von Augenärzten und Optikern auf dem Gebiet der vergrößernden Sehhilfen auszugehen, so dass die Kooperation keiner expliziten Erwäh-</p>	Siehe oben

Organisation	§ 16 Abs. 1 und 2 <i>Originaltext:</i> <i>(1) Die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen darf nur von Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit Sehhilfenambulanzen oder qualifizierten Optikern.</i> <i>(2) ¹Abhängig vom augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) ermittelten und dokumentierten Vergrößerungsbedarf sind optische und elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig. ²Bei der Verordnung ist den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen. ³Es ist durch den Augenarzt festzustellen, ob der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.</i>	Beratungsergebnis
	nung bedarf.	

Organisation	§ 16 Abs. 5 <i>Originaltext:</i> <i>Optisch vergrößernde Sehhilfen für die Ferne sind verordnungsfähig als Handfernrohre/Monokulare (auch fokussierbar).</i>	Beratungsergebnis
BÄK (Bundesärztekammer)	Hier sollte das „auch“ in der Klammer gestrichen werden, da Handfernrohre grundsätzlich fokussierbar sein sollten.	In § 16 Abs 5 wird im Klammerzusatz das Wort „auch“ gestrichen.

Organisation	§ 16 Abs. 6 <i>Originaltext:</i> <i>Nicht verordnungsfähig sind:</i> - Fernrohlupenbrillensysteme (z. B. nach Galilei, Kepler) für die Zwischendistanz (Raumkorrektur) oder die Ferne, - separate Lichtquellen (z. B. zur Kontrasterhöhung oder zur Ausleuchtung des Lesegutes), - Fresnellinsen aller Art.	Beratungsergebnis
4. ZVA (Zentralverband der Augenoptiker, Bundesin-	Der Text in §16 (6) erster Spiegelstrich sollte daher [siehe Begründung unter „Zu § 16 Abs. 1 und 2] ersatzlos gestrichen werden. Die Ausgrenzung der Fresnellinsen ist aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar. Sie sind eine Korrektionsmöglichkeit wie jede andere auch. Es sollte daher individuell geprüft werden, ob diese Versor-	Keine Änderung, siehe oben

Organisation	§ 16 Abs. 6 <i>Originaltext:</i> <i>Nicht verordnungsfähig sind:</i> - Fernrohr Lupen Brillensysteme (z. B. nach Galilei, Kepler) für die Zwischendistanz (Raumkorrektur) oder die Ferne, - separate Lichtquellen (z. B. zur Kontrasterhöhung oder zur Ausleuchtung des Lesegutes), - Fresnellinsen aller Art.	Beratungsergebnis
nungsverband)	gungsform für den Versicherten geeignet ist. Auch der Preis dieser Versorgungsart ist nicht höher als andere Alternativen – im Gegenteil können sie eine preisgünstige Zwischenlösung darstellen, wenn weitere kurzfristige Änderungen der Sehschwäche zu erwarten sind. Der Text in §16 (6) dritter Spiegelstrich sollte daher ersatzlos gestrichen werden.	

5.3.15 Auswertung der Stellungnahmen zu § 17 Therapeutische Sehilfen

Organisation	§ 17 Abs. 1 Ziffer 5 <i>Originaltext:</i> <i>Kantenfilter sind nicht verordnungsfähig bei</i> - altersbedingter Makuladegeneration, - diabetischer Retinopathie, - <u>Opticusatrophie</u> (außer im Zusammenhang mit einer dystrophischen Netzhauterkrankung) und Fundus myopicus	Beratungsergebnis
BÄK (Bundesärztekammer)	Es gibt Hinweise, dass manche Patienten mit erblichen Optikusatrophien von Kantenfiltergläsern profitieren, so dass geprüft werden sollte, diese spezielle Zielgruppe von dem Ausschluss auszunehmen.	Siehe oben

Organisation	<p>§ 17 Abs. 1 Ziffer 6</p> <p><i>Originaltext:</i> <i>Verordnungsfähig sind horizontale Prismen in Gläsern ≥ 3 Prismendioptrien und Folien mit prismatischer Wirkung ≥ 3 Prismendioptrien (Gesamtkorrektur auf beiden Augen), bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel, Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern.</i></p> <p><i>Verordnungsfähig sind vertikale Prismen in Gläsern ab 1 Prismendioptrie und Folien mit prismatischer Wirkung ab 1 Prismendioptrie (Gesamtkorrektur auf beiden Augen), bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern.</i></p> <p><i>Bei wechselnder Prismenstärke oder temporärem Einsatz, z. B. prä- oder postoperativ sind nur Prismenfolien ohne Trägerglas ordnungsfähig.</i></p> <p><i>Die Verordnung setzt in jedem Falle eine umfassende augenärztliche orthoptisch-pleoptische Diagnostik voraus. Isolierte Ergebnisse einer subjektiven Heterophorie-Testmethode begründen keine Verordnungsfähigkeit von Folien und Gläsern mit prismatischer Wirkung. Ausgleichsprismen bei übergroßen Brillendurchmessern sowie Höhenausgleichsprismen bei Mehrstärkengläsern sind nicht ordnungsfähig.</i></p> <p><i>Besteht bei Brillengläsern mit o. g. therapeutischen Prismen zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit ordnungsfähig.</i></p>	Beratungsergebnis
<p>4. ZVA (Zentralverband der Augenoptiker, Bundesin-nungsverband)</p>	<p>Zu Prismen:</p> <p>Nach Auffassung des Zentralverbandes der Augenoptiker können prismatische Gläser bzw. Folien mit prismatischer Wirkung ab 3 Prismendioptrien (Gesamtkorrektur auf beiden Augen) nicht automatisch unter den Begriff therapeutische Sehhilfen gefasst werden. Als krankhaft im eigentlichen Sinne kann nur der Strabismus verstanden werden. Heterophorien stellen ähnlich wie Myopie oder Hyperopie eine Anomalie der Augen bzw. der Augenstellung dar, die zum Teil durch Selbstaussgleich reguliert und daher nicht als krankhaft angesehen werden können.</p> <p>Aus diesem Grund fallen Heterophorien aus Sicht des Zentralverbandes der Augenoptiker nicht unter die Leistungspflicht der Krankenkassen. Im Text der Hilfsmittelrichtlinien sollte klargestellt werden,</p>	<p>kein Änderungsbedarf</p>

Organisation	§ 17 Abs. 1 Ziffer 6	Beratungsergebnis
	<p><i>Originaltext:</i> Verordnungsfähig sind horizontale Prismen in Gläsern ≥ 3 Prismendioptrien und Folien mit prismatischer Wirkung ≥ 3 Prismendioptrien (Gesamtkorrektur auf beiden Augen), bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel, Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern.</p> <p>Verordnungsfähig sind vertikale Prismen in Gläsern ab 1 Prismendioptrie und Folien mit prismatischer Wirkung ab 1 Prismendioptrie (Gesamtkorrektur auf beiden Augen), bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern.</p> <p>Bei wechselnder Prismenstärke oder temporärem Einsatz, z. B. prä- oder postoperativ sind nur Prismenfolien ohne Trägerglas verordnungsfähig.</p> <p>Die Verordnung setzt in jedem Falle eine umfassende augenärztliche orthoptisch-pleoptische Diagnostik voraus. Isolierte Ergebnisse einer subjektiven Heterophorie-Testmethode begründen keine Verordnungsfähigkeit von Folien und Gläsern mit prismatischer Wirkung. Ausgleichsprismen bei übergroßen Brillendurchmessern sowie Höhenausgleichsprismen bei Mehrstärkengläsern sind nicht verordnungsfähig.</p> <p>Besteht bei Brillengläsern mit o. g. therapeutischen Prismen zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.</p>	
	<p>dass lediglich aufgrund von Strabismus verordnete Sehhilfen als therapeutische Sehhilfen anzusehen und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechenbar sind.</p> <p>Zu Kantenfilter: Der pauschale Ausschluss der Verordnung von Kantenfiltern bei altersbedingter Maculadegeneration (AMD) ist nicht nachzuvollziehen, da insbesondere bei AMD im fortgeschrittenen Stadium ein entsprechender Kantenfilter gute Resultate erzielen kann.</p> <p>Der Text unter §17(5) erster Spiegelstrich sollte daher ersatzlos gestrichen werden.</p>	<p>Siehe oben</p>

Organisation	§ 17 Abs. 1 Ziffer 9 <i>Originaltext:</i> <i>Verordnungsfähig sind vorrangig Okklusionspflaster und Okklusionsfolien als Amblyopietherapeutika, nachrangig Okklusionskapseln. Nicht ordnungsfähig als Amblyopietherapeutikum sind Okklusionslinsen/-schalen.</i>	Beratungsergebnis
BÄK (Bundesärztekammer)	Der 2. Satz sollte geändert werden, da in seltenen Ausnahmefällen eine Kontaktlinse als Amblyopietherapeutikum sinnvoll sein kann, z. B. bei Nystagmus, wenn die Brillenglasokklusion mit Folie unterlaufen wird, bei Hautunverträglichkeit von Pflastern.	Derzeit besteht kein Änderungsbedarf, da bisher keine signifikanten Studien den Nutzen belegen. Extreme Ausnahmefälle werden nicht in der RL geregelt.

Organisation	§ 17 Abs. 1 Ziffer 11 <i>Originaltext:</i> <i>Verordnungsfähig sind Irislinsen mit durchsichtiger Pupille bei Blendschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse).</i>	Beratungsergebnis
BÄK (Bundesärztekammer)	Die Bezeichnung „durchsichtiger Pupille“ sollte durch „durchsichtigem optischem Zentrum“ ersetzt werden.	§ 17 Abs. 1 Ziffer 11 wird wie folgt gefasst: <i>„Verordnungsfähig sind Irislinsen mit durchsichtigem optisch wirksamem Zentrum bei Blendschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse, Albinismus).“</i>

Organisation	§ 17 Abs. 1 Ziffer 12 f <i>Originaltext:</i> <i>Verordnungsfähig sind Verbandlinsen/Verbandschalen bei</i> <i>[...]</i> <i>Hornhautentzündungen und -ulzerationen, z. B. Keratitis bulbosa, Keratitis neuroparalytika, Keratitis e lagophthalamo, Keratitis filiformis, Keratitis herpetica,</i>	Beratungsergebnis
BÄK (Bundesärztekammer)	Die Indikation „Keratitis herpetica“ sollte gestrichen werden, da der Nutzen von Verbandlinsen bei dieser Indikation nicht belegt ist und ihre Anwendung hier z. T. sogar schädlich sein kann.	In § 17 Abs. 1 Ziffer 12 f werden die Worte „ <i>Keratitis herpetica</i> “ gestrichen.

5.3.16 Auswertung der Stellungnahmen Abschnitt C – Hörhilfen

Organisation	Abschnitt C (Hörhilfen)	Beratungsergebnis
1. biha (Bundesinnung der Hörgeräteakustiker)	Den uns mit Schreiben vom 11. Juli 2008 übersandten Anlagen können wir entnehmen, dass im Wesentlichen eine redaktionelle Anpassung/Überarbeitung der Hilfsmittelrichtlinien im Bereich „Sehhilfen“ erfolgen soll. Allerdings müssen wir feststellen, dass die dringend gebotene Anpassung/Überarbeitung im Bereich der „Hörhilfen“ offenbar nicht zur Diskussion steht. Die letzte redaktionelle Anpassung im Bereich der „Hörhilfen“ hat unseres Erachtens im Wesentlichen Anfang der 90er Jahre stattgefunden. In sofern sind die uns übersandten Unterlagen im Bereich der „Hörhilfen“ völlig veraltet und entsprechen weder der heutigen Versorgungsrealität noch der Vertragsrealität.	Siehe oben unter 1.2.1
BÄK (Bundesärztekammer)	Zur Neufassung des Kapitels C – Hörhilfen, das nur hinsichtlich der formalen Struktur angepasst werden soll, weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass es auch hier durchaus wünschenswert wäre, Anpassungen zugunsten des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik, etwa mit Blick auf die heutige Verfügbarkeit digitaler, mehrkanaliger Hörgeräte, vorzunehmen.	Siehe oben unter 1.2.1

5.4 Stellungnahmen der nicht zur Stellungnahme berechtigten Organisationen

Die nachfolgend aufgeführten Stellungnahmen wurden nach Fristablauf und von nicht zur Stellungnahme berechtigten Organisationen eingereicht und wurden in die Vorbereitung der Entscheidung einbezogen.

5.4.1 Hilfsmittelhersteller

Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)

Zu § 6:

In den Hilfsmittelrichtlinien ist bisher keine Regelung für „Notfall-Versorgungen“ vorgesehen. Da Hilfsmittel bei akuten Notfällen sofort eingesetzt werden müssen (z. B. bei Wirbelsäulenfrakturen), muss es für derartige Notfälle auch eine entsprechende Regelung geben. Es kann weder dem zu versorgenden Patienten noch dem Leistungserbringer zugemutet werden, dass eine Notfall-Versorgung erfolgt, ohne dass eine Kostenübernahme für die vertraglich zugesicherte Vergütung besteht.

Daher schlagen wir vor, dass im § 6 folgender zusätzlicher Absatz aufgenommen wird:

„(11) Wird vom Arzt im Falle einer dringend notwendigen sofortigen Versorgung auf dem Rezept der Zusatz „Notfall-Versorgung“ vermerkt, ist der Leistungserbringer verpflichtet, diese umgehend durchzuführen. In diesen besonderen Ausnahmefällen ist die Leistungszusage der Krankenkasse vorab nicht erforderlich, die erbrachte Leistung ist auf Basis der bestehenden Verträge dem Leistungserbringer zu vergüten.“

Zu diesem Punkt sollte bei den „tragenden Gründen“ auf Seite 6 als letzter Absatz zum § 6 folgender Text hinzugefügt werden:

„Für Patienten, die aufgrund einer akuten Erkrankung (z. B. Wirbelfraktur) einer sofortigen Versorgung bedürfen, damit ggf. gravierende Folgeschäden vermieden werden, gilt diese entsprechende Sonderregelung. Vermerkt der Arzt auf dem Rezept „Notfall-Versorgung“, muss der Leistungserbringer diese umgehend durchführen. In derartigen Fällen muss er die Sicherheit haben, dass die erbrachte Leistung im Rahmen der abgeschlossenen Verträge vergütet wird.“

Zu § 7 Abs. 3:

Eine solche Regelung, wonach der behandelnde Arzt nur die Produktart verordnet, die Auswahl des Einzelproduktes hingegen dem Leistungserbringer obliegt, schränkt aus unserer Sicht nicht nur die Therapiehoheit des Arztes in unzulässiger Weise ein, sie gefährdet auch den Therapieerfolg.

In den „tragenden Gründen“ zur Neufassung der Hilfsmittelrichtlinien wird zu § 7 (Inhalt der Verordnung) ausgeführt, dass die Produktart, die mit einer 7-stelligen Nummer versehen ist, das zentrale Element der ärztlichen Verordnung ist. Begründet wird dies damit, dass auch in der Arzneimittelverordnung nicht einzelne Arzneimittel verordnet werden, sondern die Stoffgruppe der Arzneimittel anzugeben ist (Generikum). Die Verordnung von Einzelprodukten soll daher auch bei Hilfsmitteln, entsprechend der Verordnung von Arzneimitteln, nur im begründeten Ausnahmefall erfolgen.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die sich auf die „Biochemie des Menschen“ beziehen und bei denen ein Generikum die gleichen biochemischen Reaktionen auslöst, gibt es aber Hilfsmittel (z.B. Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, Orthesen usw.), die für die sehr individuelle Anatomie oder die individuellen Krankheitsbilder des Menschen konstruiert wurden. Auch wenn bei vielen Hilfsmittel-Produktartengruppen gleichartige und gleichwertige Hilfsmittel zusammengefasst werden konnten, so müssen bei einigen Produktartengruppen die individuellen Besonderheiten (z. B. unterschiedliche Pelottensysteme / gravierende Materialunterschiede / unterschiedliche Konstruktionen / Möglichkeiten des Aufbaus zu einem später benötigten höherwertigen Hilfsmittel) berücksichtigt werden. Ein Vergleich von Hilfsmitteln mit Arzneimitteln ist daher unserer Auf-

fassung nach unzulässig.

Sollte ein Arzt aufgrund seiner jahrelangen Praxiserfahrung unter Kenntnis der für bestimmte Erkrankungen zur Verfügung stehenden Hilfsmittel bezogen auf die spezielle Diagnose eines Patienten ein ganz bestimmtes Einzelprodukt als die beste Therapie ansehen, so muss es ihm daher auch unbedingt gestattet sein, dieses als Einzelprodukt verordnen zu können.

Dies entspricht im Übrigen auch dem § 6 Verordnungsgrundsätze, da der Arzt hierdurch eine bessere Versorgungsprognose und insbesondere ein besseres Verordnungsziel erreicht.

Im § 8 (2) wird außerdem geregelt, wozu der Leistungserbringer verpflichtet ist, wenn die von ihm durchgeführte Versorgung nicht das Therapieziel des Arztes erreicht. Kann der Arzt keine konkrete Einzelproduktverordnung vornehmen, wird diese Problematik in erheblich höherem Maße auftreten und zusätzliche Kosten verursachen.

Die Auswahl des Einzelproduktes in allen Fällen dem Leistungserbringer (z.B. Sanitätshaus) zu überlassen, könnte außerdem dazu führen, dass sich der gewünschte Therapieerfolg nicht einstellt, da der Leistungserbringer weder den Patienten untersucht, noch eine genaue Diagnose stellen kann.

Eine weitere Problematik ergibt sich aus unserer Sicht bei Hilfsmitteln, die ihre Wirksamkeit aufgrund wissenschaftlicher Studien erwiesen haben und die mit anders konstruierten Hilfsmitteln in derselben Produktartengruppe zusammengefasst wurden. Auch hier muss der Arzt durch eine konkrete Einzelproduktverordnung das Recht haben, die wissenschaftlich geprüften Hilfsmittel einzusetzen, um hierbei ggf. nicht gegen Evidenz-basierte Leitlinien zu verstoßen.

Patentgeschützte Hilfsmittel sind in der Regel nicht „gleichartig“ mit anderen Produkten derselben Produktartengruppe. Ein Patentschutz erfolgt nur bei absolut „neuartigen“ Produkten. Auch bei den Arzneimitteln werden derartige innovative Produkte erst als Generikum kopiert, wenn der Patentschutz abgelaufen ist und andere Hersteller dieses Produkt „nachbauen“ dürfen. Auch für diese Fälle muss die Möglichkeit einer Einzelproduktverordnung gegeben sein.

Aus den vorgenannten Gründen schlagen wir deshalb vor, den § 7 Abs. 3 wie folgt zu formulieren:

„¹Bei der Verordnung eines Hilfsmittels kann entweder die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis genannt oder die 7-stellige Positionsnummer angegeben werden. ²Das Einzelprodukt (bezeichnet durch die 10-stellige Positionsnummer) wird in der Regel vom Leistungserbringer nach Maßgabe der mit den Krankenkassen abgeschlossenen Verträge zur wirtschaftlichen Versorgung mit dem Versicherten ausgewählt. ³Hält es der verordnende Arzt aufgrund seiner Diagnose für erforderlich, die Therapie mit einem speziellen Hilfsmittel festzulegen, so bleibt es ihm freigestellt, in diesen Fällen eine spezifische Einzelproduktverordnung durchzuführen. Der Arzt trägt die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit seiner Verordnung.“

Zu § 8 Abs. 3:

In Absatz 3 wird festgelegt, dass eine Verordnung ihre Gültigkeit verliert, wenn die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung der Verordnung aufgenommen wird. In der Praxis wird die Leistungszusage seitens der Krankenkasse – beispielsweise aufgrund der Einschaltung des MDK – nicht immer zeitnah erteilt, so dass es häufig zu einer Verzögerung von mehreren Wochen kommt. Eine erteilte Verordnung darf hierdurch nicht ihre Gültigkeit verlieren.

Daher sollte § 8 (3) wie folgt ergänzt werden:

„Ein ggf. zu stellender Antrag auf Leistungszusage gilt als Aufnahme der Hilfsmittelversorgung.“

Beratungsergebnis:

Zu § 6:

Keine Änderung notwendig, da Abrechnungsfragen der Hilfsmittelversorgung – auch von hier angesprochenen Notfall-Versorgungen – kein Regelungsgegenstand der Richtlinie sind.

Zu § 7 Abs. 3:

In § 7 Abs. 3 Satz 2 wird vor den Wörtern „vom Leistungserbringer“ das Wort „grundsätzlich“ eingefügt.

§ 7 Abs. 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Hält es der verordnende Arzt für erforderlich, ein spezielles Hilfsmittel einzusetzen, so bleibt es ihm freigestellt, in diesen Fällen eine spezifische Einzelproduktverordnung durchzuführen.“

In § 7 Abs. 3 wird nach Satz 3 folgender Satz 4 eingefügt:

„Eine entsprechende Begründung ist erforderlich.“

Zu § 8 Abs. 3:

§ 8 Abs. 3 (neuer Abs. 2) wird ergänzt um folgenden Satz 2:

„Wenn der Leistungsantrag innerhalb dieses Zeitraums bei der Krankenkasse eingeht, gilt die Frist als gewahrt.“

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Wir begrüßen die Überarbeitung der Hilfsmittelrichtlinien von 1992 in der letzten Fassung von 2005. Leider ist die Zeit für eine intensivere Bearbeitung zu kurz. Daher beschränken wir uns auf die wichtigsten Bereiche bei den Vergrößernden Sehhilfen.

Teilweise greifen diese Hilfsmittelrichtlinien auch in den Entwurf des Hilfsmittelverzeichnis ein. Daher werden wir uns erlauben, ergänzend auch hierzu ein paar Hinweise zu geben.

Zu § 3 Abs. 1

Wir begrüßen grundsätzlich die neue Formulierung des Satzes über die Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln zum Ausgleich einer Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens.

Im Bereich der Vergrößernden Sehhilfen kann dies heute nicht mehr allein der Lesevorgang sein. Auch hier sind Hilfen zur Aufrechterhaltung der selbstständigen Lebensführung und Informationsaufnahme wichtig, um hohe Betreuungs- und Pflegekosten zu vermeiden. Genau dieser Punkt ist an späteren Stellen in den Hilfsmittelrichtlinien nicht entsprechend umgesetzt.

In § 16 (2) 2 ist ebenfalls von den *individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens* die Rede.

Weitere Hinweise folgen an den entsprechenden Punkten.

Zu § 16 Abs. 3

Bei der Versorgung mit optischen vergrößernden Sehhilfen ist eine Versorgung erst ab 1,8-fachem Vergrößerungsbedarf vorgesehen. Der Vergrößerungsbedarf für die Nähe ist jedoch nicht wie der Vergrößerungsbedarf für die Ferne berechenbar. Entsprechende Testverfahren ergeben häufig niedrigeren Vergrößerungsbedarf. Gerade Sehbehinderte mit einem Visus 0,2 sind insbesondere bei Lupenbrillen mit Vergrößerungen von ca. 1,5-fach ausreichend versorgt. Hier sollte auch keine Überversorgung provoziert werden.

Auch der Abbildungsmaßstab einer Hellfeldlupe ist auf 1,8fach begrenzt. Er kann nur mit einer im jugendlichen Alter vorhandenen höheren Akkommodation oder in der Kombination mit einer Lupenbrille erhöht werden.

In Satz 2 ist die Verordnung von Fernrohr Lupensystemen Einzelfällen vorbehalten. Aus den Erfahrungen zahlreicher kompetenter Anpasser hat sich immer wieder gezeigt, dass die Versorgung mit Lupen und Lupenbrillen für die Versorgung der Nahlesefähigkeit Vorrang haben muss. Wir halten es für sinnvoll, auf das Wort *Einzelfälle* zu verzichten, jedoch eine *Begründung* zu fordern.

In Satz 3 ist bereits für eine Versorgung mit elektronischen Systemen der Vergrößerungsbedarf

auf 6-fach herabgesetzt. Diese Grenze erscheint uns aus jahrelangen Erfahrungsberichten als zu niedrig. Hier ist von > 8-fach auszugehen. Auch hier müsste, analog zum vorherigen Punkt, die *Begründung* eingefügt werden, da dies sonst auch in Satz 2 keinen Sinn machen würde.

Zu § 16 Abs. 4 und 5

Diese beiden Absätze gehören sinngemäß zusammen. Eine Versorgung für die Ferne mit Fernrohrsystemen nur mit Handfernrohren/Monokularen ist in der Praxis nicht immer sinnvoll. Gerade bei älteren Betroffenen ist die Nutzung eines Fernrohres in der Fernrohrbrille die einzige Versorgungsmöglichkeit. Ein Handfernrohr ist nur bei einer kurzfristigen Nutzung und guten habituellen Voraussetzungen möglich.

Was die Fernrohr Lupensysteme für den Zwischenbereich, die Raumorientierung und die Ferne betrifft, so sind beim neuen Entwurf für die Hilfsmittelrichtlinien nicht die Probleme einer zunehmenden Anzahl von Betroffenen mit AMD im Blick. Es ergeben sich gerade bei zentralen Macula-Schäden andere Versorgungskriterien. Hier greift auch die Formulierung von § 3 (1) *„Ausgleich einer Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens“* und § 16 (2) 2 *„individuelle Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens“*.

Bei diesen Betroffenen ist gerade die selbstständige Lebensführung und die damit verbundenen Tätigkeiten mit den dafür notwendigen Sehleistungen häufig ein Problem. Fernrohrsysteme mit extrem großen Winkeln und vergrößerten Austrittspupillen sind die oft einzigen Hilfen. Auch in Fällen, in denen die Lesefähigkeit kaum noch gegeben ist oder nur mit größter Mühe erreicht werden kann, ist das Fernsehen der wichtigste Informationsbringer in unserer Zeit und zählt auch zu den Grundbedürfnissen der Menschen. Viele Betroffene haben unter diesen Voraussetzungen gute Erfahrungen mit Galileisystemen gemacht, die bis zu 58° Sehwinkel in der Verbindung mit vergrößerten Austrittspupillen aufweisen.

Nach dem jetzt vorliegenden Entwurf ist die Verordnungsfähigkeit nach §16 (4) u. (5) zweifelhaft und die Formulierung in § 3 (1) und § 16 (2) 2 wieder aufgehoben. Dies sollte entsprechend geändert und der Widerspruch aufgehoben werden.

Beratungsergebnis:

Zu § 3 Abs. 1:

Siehe oben

Zu § 16 Abs. 3:

In § 16 Abs. 3 wird das Wort *„1,8-fach“* ersetzt durch *„1,5fach“*.

Im Übrigen sind die Vorschläge nicht praxisgerecht, daher keine Änderung.

Zu § 16 Abs. 4:

keine Änderung (der Entwurf beinhaltet bereits eine Reduktion von 8-fach auf 6-fach, dies wird für ausreichend erachtet), RL sehen bereits 6-fache Vergrößerung *„in der Regel“* vor.

Einwand PatV: Änderung von 6-fach in 4-fach

Zu § 16 Abs. 5 und 6:

Keine Änderung, da Sehhilfen für die Ferne ausreichend berücksichtigt

5.4.2 Ärzteverbände

Bundesverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)
<p>Aus unserer Sicht ist der § 7 Absatz 3 in der vorgeschlagenen Version so nicht zu akzeptieren. Für uns als Orthopäden und Unfallchirurgen ist es nicht hinnehmbar, dass uns künftig die Möglichkeit einer Einzelproduktverordnung weitestgehend genommen werden soll.</p> <p>Wir sehen hierin die Gefahr, dass der Leistungserbringer diejenigen Produkte auswählt, die ihm eine größtmögliche Marge verschaffen, ohne dass hierbei die jeweiligen Besonderheiten des Patienten unter Einbeziehung von Indikationsstellung, Alter, Geschlecht, Körpergröße, Statur usw. berücksichtigt werden.</p> <p>Das Therapieziel wird dadurch gefährdet. Im schlimmsten Fall kann es außerdem zu Kontraindikationen oder einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes kommen.</p> <p>Außerdem wird es unserer Erfahrung nach in deutlich häufigeren Fällen als heute dazu kommen, dass ein ursprünglich vom Leistungserbringer ausgewähltes Hilfsmittel durch ein anderes ersetzt werden muss, das zur Erreichung des Therapieziels deutlich besser geeignet ist für den Patienten. Dies ist letztendlich mit erheblichen Mehrkosten für die Krankenkassen verbunden.</p> <p>Wir möchten Sie dringend darum ersuchen, unserer Argumentation zu folgen und die Einzelproduktverordnung – unter dem Gebot der Wirtschaftlichkeit – ohne Einschränkung zuzulassen.</p>
Beratungsergebnis:
<p>In § 7 Abs. 3 Satz 2 wird vor den Wörtern „vom Leistungserbringer“ das Wort „grundsätzlich“ eingefügt.</p> <p>§ 7 Abs. 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:</p> <p><i>„Hält es der verordnende Arzt für erforderlich, ein spezielles Hilfsmittel einzusetzen, so bleibt es ihm freigestellt, in diesen Fällen eine spezifische Einzelproduktverordnung durchzuführen.“</i></p> <p>In § 7 Abs. 3 wird nach Satz 3 folgender Satz 4 eingefügt:</p> <p><i>„Eine entsprechende Begründung ist erforderlich.“</i></p>
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V.
<p>Laut § 7 Abs. 3 gibt der Arzt auf der Verordnung eines Hilfsmittels entweder die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis oder die siebenstellige Positionsnummer an. Das Einzelprodukt (10 Stellen) wird dann vom Leistungserbringer ausgesucht und an den Patienten abgegeben. Der Arzt kann demnach nur noch in begründeten Ausnahmefällen eine Einzelproduktverordnung vornehmen.</p> <p>Eine solche Regelung widerspricht der Therapiehoheit des Arztes und kann zudem den Therapieerfolg gefährden, was ich Ihnen wie folgt verdeutlichen möchte:</p> <p>Hilfsmittel, beispielsweise Orthesen, der gleichen Produktart können sich durch Bestandteile in Konstruktion oder Material von einander unterscheiden. Diese Unterschiede haben jedoch eine wesentliche Bedeutung für die individuelle therapeutische Wirkung.</p> <p>Dies ist zum Beispiel im Anschluss von Wirbelsäulenoperationen entscheidend, um das Operationsergebnis dauerhaft sicherzustellen. Für die postoperative Behandlung stehen mehrere Orthesen, die in einer Produktariengruppe zusammengefasst sind, zur Verfügung, die sich jedoch in ihrer Festigkeit oder ihrer Kompressionskraft von einander unterscheiden. Je nach individueller Ausprägung kann es beispielsweise sinnvoll sein, entweder eine festere oder eine weniger feste Orthese oder eine mit höherem oder geringerem Kompressionsdruck zu verwenden.</p> <p>Ein weiteres Kriterium ist die Anpassbarkeit der Orthese. So gibt es Orthesen, die sich an spezi-</p>

elle anatomische Besonderheiten eines Patienten besser anpassen lassen als andere.

Die Entscheidung, welche Orthese für den Patienten geeignet ist, kann daher nur vom behandelnden Arzt auf Grundlage der individuellen Diagnose sowie seiner Erfahrung getroffen werden. Demgegenüber kann ein Orthopädietechniker eine solche Einzelfallentscheidung nicht vornehmen.

Wenn für eine Einzelproduktverordnung jedes Mal eine ausführliche Begründung seitens des Arztes erforderlich ist, wird der bürokratische Aufwand unangemessen erhöht.

Aus diesem Grund empfehle ich, den § 7 Absatz 3 dergestalt zu modifizieren, dass es der ärztlichen Entscheidung obliegt, ob eine Einzelproduktverordnung oder die Verordnung einer Produktart vorgenommen wird.

Beratungsergebnis:

Siehe oben

Deutsche Gesellschaft für Phlebologie

Zu § 7 Abs. 3:

Eine solche Regelung, wonach der behandelnde Arzt nur die Produktart verordnet, die Auswahl des Einzelproduktes hingegen dem Leistungserbringer obliegt, schwankt nicht nur die Therapiefreiheit des Arztes in unzulässiger Weise ein, sie gefährdet auch den Therapieerfolg.

Für bestimmte Hilfsmittel, und hierzu zählen die medizinischen Kompressionsstrümpfe, ist die Einzelproduktverordnung in vielen Fällen nicht nur sinnvoll, sondern geradezu medizinisch notwendig. Der Grund hierfür liegt darin, dass die Eigenschaften des Kompressionsstrumpfes wesentlich von den verwendeten Materialien mitbestimmt werden. Medizinische Kompressionsstrümpfe sind in Kompressionsklassen eingeteilt, die anhand des gemessenen Ruhedrucks im Sprunggelenkbereich definiert sind. In allen Kompressionsklassen – dies trifft insbesondere für die Kompressionsklassen II und III zu – halten praktisch alle Firmen Strümpfe in unterschiedlichen Materialqualitäten vor. Dies ist medizinisch sinnvoll.

Für die richtige Dosierung des Hilfsmittels Medizinischer Kompressionsstrumpf und für die ausreichende Wirksamkeit sind eben nicht nur die Kompressionsklassen, sondern die elastischen Eigenschaften und insbesondere der Arbeitsdruck unter dem Kompressionsstrumpf beim Gehprozess maßgebend. So baut weniger elastisches Material bei gleichem Ruhedruck einen höheren Arbeitsdruck auf als starker elastische Fasern.

Hierzu heißt es in der Leitlinie „Medizinischer Kompressionsstrumpf“ der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie: „Die Kompressionsklassen sind anhand des Ruhedrucks im Fesselbereich genormt. Für die Wirksamkeit des Kompressionsstrumpfes ist aber nicht nur der Ruhedruck, sondern auch das Material, das sich bezüglich Dehnbarkeit und Elastizität unterscheidet, von großer Bedeutung. Aus diesem Grund gibt es in den verschiedenen Kompressionsklassen Strümpfe aus unterschiedlichen Materialien.“

Im Einzelfall kann beispielsweise ein Patient mit chronisch venöser Insuffizienz und ausgeprägter Ödemneigung mit einem kräftigen Kompressionsstrumpf in der Kompressionsklasse I1 und relativ wenig elastischem Material medizinisch einwandfrei versorgt und in einem gut kompensierten ödemfreien Zustand gehalten werden. Die Versorgung mit einem Kompressionsstrumpf der gleichen Kompressionsklasse, aber bei elastischerem Material und höherer Dehnbarkeit kann aber evtl. zu einer nicht ausreichenden Kompensation des Krankheitsbildes führen.

Daher muss der verordnende Arzt nicht nur entscheiden, welche Kompressionsklasse und welche Länge der Strumpf haben soll, sondern er muss in diesen Fällen auch entscheiden können, welches Material verwendet werden sollte. Zu diesem Zweck ist aber die Verwendung der siebenstelligen Positionsnummer nicht ausreichend. Vielmehr muss in diesen Fällen die Einzelproduktverordnung oder die Angabe der zehnstelligen Positionsnummer erfolgen.

Diese Auswahl kann nicht dem Sanitätsfachhandel überlassen werden, da nur der Arzt die Diagnose und die Therapiebedürfnisse des Patienten anhand seiner Untersuchungsunterlagen exakt einschätzen kann. Diese Entscheidung darf auch keinesfalls durch unterschiedliche Gewinnspannen der einzelnen Strümpfe beeinflusst werden.

Anderenfalls könnte es trotz richtiger Kompressionsklasse und richtiger siebenstelliger Positionsnummer zu einer Fehlversorgung des Patienten kommen.

Daher empfehle ich Ihnen dringend, § 7 Abs. 3 wie folgt zu verändern:

„Hält es der verordnende Arzt aufgrund seiner Diagnose für erforderlich, die Therapie mit einem speziellen Hilfsmittel festzulegen, so bleibt es ihm freigestellt, in diesen Fällen eine spezifische Einzelproduktverordnung durchzuführen. Die Entscheidung, ob eine Einzelproduktverordnung nach Maßgabe des Hilfsmittelverzeichnisses oder die Produktart nach Maßgabe der Arztinformation angegeben wird, liegt in derartigen Fällen beim verordnenden Arzt. Der Arzt trägt dann die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit seiner Verordnung.“

Beratungsergebnis:

Siehe oben

5.4.3 Selbsthilfeverbände

Deutsche ILCO – Die Vereinigung für Stomaträger und für Menschen mit Darmkrebs

Mit dem vorliegendem Entwurf der Hilfsmittel-Richtlinie wird die Auswahl des Einzelproduktes weiterhin fast ausschließlich in die Hand von kommerziellen Leistungserbringern gelegt.

Dem betroffenen Menschen, der auf Hilfsmittel angewiesen ist und mit ihnen leben muss, wird keine Kompetenz zuerkannt, die ihn berechtigt, an der Auswahl der individuell für ihn am besten passenden Hilfsmittel entscheidend mitzuwirken. Diese Auffassung spiegelt sich in der Hilfsmittel-Richtlinie wieder und widerspricht damit eklatant dem SGB IX, wonach gemäß § 9 Abs. 1 den berechtigten Wünschen der Leistungsberechtigten bei der Entscheidung über die Leistung zu entsprechen ist. Danach soll auf die persönliche Lebenssituation, das Alter, das Geschlecht, die Familie sowie die religiösen und weltanschaulichen Bedürfnisse der Leistungsberechtigten Rücksicht genommen werden. Besteht in dieser Hinsicht ein – z.B. bei einem Hilfsmittel – mehr als geringfügiger Gebrauchsvorteil, ist den Wünschen des Leistungsberechtigten zu entsprechen. Das Wunsch- und Wahlrecht erstreckt sich dabei sowohl auf die Entscheidung für eine Leistung als auch auf deren Ausführung. Hintergrund dieser Regelung ist die Einsicht, dass eine wirtschaftliche und bedarfsgerechte Versorgung nur gewährleistet ist, wenn die Leistungsberechtigten aktiv in die Entscheidung über die Leistung eingebunden werden.

Der Wunsch der Vertreter von Organisationen behinderter und chronisch kranker Menschen an die Krankenkassen, diesem Recht des Betroffenen (= Leistungsberechtigten) zumindest dadurch Rechnung zu tragen, dass in die Richtlinie ein ausdrücklicher Bezug auf das SGB IX aufgenommen wird, wurde mit dem Hinweis auf die Übergesetzlichkeit des SGB IX mehrheitlich abgelehnt. Gespräche mit Kassenvertretern verstärken den Eindruck, dass diese Ablehnung darauf beruht, dass Wünsche von Leistungsberechtigten per se als maßlos und kostentreibend angesehen werden.

Ohne Mitbestimmung der Betroffenen bei der Auswahl des Einzelproduktes besteht Gefahr einer nicht bedarfsgerechten Versorgung. Schon jetzt wählen Leistungserbringer aus sogenannten gleichartigen Produkten oft nur diejenigen aus, die einen größeren Umsatz und damit höhere Rabatte beim Einkauf ermöglichen. Die Abgabe der Hilfsmittel orientiert sich deshalb nicht zuerst am individuell notwendigen Bedarf des Betroffenen, sondern am finanziellen Nutzen für den Leistungserbringer.

Dem Arzt kommt bei der Hilfsmittelverordnung eine merkwürdige Rolle zu: Einerseits wird von

ihm erwartet, die individuelle Situation des Patienten genau zu kennen und seinen Bedarf einzuschätzen, um ein Hilfsmittel verordnen zu können, andererseits soll er genau diese Kenntnis dann nicht anwenden, sondern lediglich eine Produktgruppe verordnen. Die Verordnung eines Einzelproduktes soll nur im Ausnahmefall möglich sein. Dieser Widerspruch ist unlogisch, denn wenn ein Arzt die Voraussetzungen laut § 6 erfüllt, ist er auch in der Lage, ein konkretes Einzelprodukt zu verordnen. Unseres Erachtens ist die Formulierung der Richtlinie ein unzulässiger Eingriff in die Entscheidungskompetenz des Arztes sowie in das Arzt-Patienten-Verhältnis.

Um das Übel an der Wurzel zu packen, wäre eine erneute Gesetzesänderung nötig, welche das Mitwirkungsrecht des einzelnen Betroffenen an der Entscheidung über die Leistung ausdrücklich formuliert. Mögliche Änderungen in der Hilfsmittel-Richtlinie zu erreichen, stellen lediglich das Bemühen dar, negativen Folgen für die Betroffenen die Spitze zu nehmen.

Der Textentwurf der Hilfsmittel-Richtlinie trägt diesen Grundsätzen und im Besonderen den Ordnungsbedürfnissen der Betroffenen nur unzureichend Rechnung. Die letzte Entscheidung über die Auswahl des Produktes liegt – trotz einer Ergänzung im § 7 Abs. 3 (2. Satz „...mit dem Versicherten ausgewählt.“) – weiterhin beim Leistungserbringer. Da der Leistungserbringer legitimerweise in erster Linie am Hilfsmittel verdienen will, sehen wir eine bedarfsgerechte und damit letztlich wirtschaftliche Versorgung in Frage gestellt.

Zu § 6 Abs. 5:

In Satz 1 ist von gleichartig wirkenden Hilfsmitteln die Rede. Das Wort „gleichartig“ suggeriert, dass diese Produkte austauschbar sind und für den Betroffenen bei beliebiger Auswahl kein Nachteil entsteht. Gleichartige Produkte sind aber aus Sicht des Betroffenen, der sie täglich nutzen muss und der sie – von der kurzen Zeit des Wechsels abgesehen – permanent auf der Haut trägt gerade nicht gleichwertig. Zu fordern, dass „das nach Art und Umfang dem Gebot der Wirtschaftlichkeit entsprechende zu verordnen [ist]“, kann fatale Auswirkungen/Folgen für den Betroffenen haben hinsichtlich Hautverträglichkeit, Sicherheit und Bewegungsfreiheit. Eine diesen Kriterien nicht optimal entsprechende Stomaversorgung kann Undichtigkeiten, Hautentzündungen und gegebenenfalls einen höheren Verbrauch zur Folge haben.

Selbst wenn es sich „nur“ darum handelt, dass man sich mit einem bestimmten Produkt einfach wohler fühlt (was automatisch „sicherer“ bedeutet) als mit einem anderen gleichartigen, bedeutet dies bei dem permanenten Auf-der-Haut-spüren des Produktes sofort ein Mehr oder Weniger an Lebensqualität. Und diese sollte nicht austauschbar sein. Ein eventueller Vergleich mit der Autidem-Regelung bei Arzneimitteln ist hier nicht passend, weil gleichartige Produkte im Falle der Stomaversorgung tatsächlich nicht gleichwertig sind.

Zu ergänzen wäre hier in Satz 1:

„Von gleichartig wirkenden und vom Versicherten als gleichwertig beurteilten Hilfsmitteln...“

Zu § 7 Abs. 3:

Vorgesehen ist laut Satz 3, dass „konkrete Einzelprodukte im begründeten Ausnahmefall verordnet werden [können]“. Die Verordnung eines Einzelproduktes nur als Ausnahme degradiert den Arzt in seiner Kompetenz und macht den Betroffenen zum Bittsteller. Viele Stomaträger müssen mehrere gleichartige (!) Produkte ausprobieren, um zu einer Versorgung zu finden, die sicher haftet, hautverträglich ist und zudem in der Bewegungsfreiheit nicht einschränkt. Sie testen auch weiterhin von sich aus andere oder neu auf den Markt gekommene Produkte – nicht aus Vergnügen, sondern weil sie hoffen, ein Produkt zu finden, mit dem sie noch besser (längere Haftung, bessere Hautverträglichkeit, bessere Bewegungsfreiheit) versorgt sind als bisher. Wenn es ihnen gelungen ist, eines zu finden, soll die Verordnung dieses konkreten Produktes jedes Mal eine Ausnahme darstellen?

Für die geforderte Begründung gibt es keinerlei Kriterien. Die Erfahrung des Betroffenen anzuführen, reicht oft nicht aus. Auch jetzt schon werden Begründungen vom Leistungserbringer oder von der Krankenkasse ignoriert oder abgelehnt. Betroffenen, die nicht in der Lage sind sich dagegen zur Wehr zu setzen, wird zugemutet, sich mit zweitbesten Lösungen zufrieden zu geben. Der Arzt kennt seinen Patienten, dessen Probleme und Lebenssituation und kann in der Regel gut einschätzen, ob dieser ein Mensch ist, der häufig unberechtigte Forderungen stellt oder ob

seine Schilderungen glaubwürdig sind (das muss er für andere Verordnungen auch). Die Verordnung eines Einzelproduktes durch den Arzt in Absprache mit dem Betroffenen muss daher gleichberechtigt neben der Verordnung mit Angabe der 7-stelligen Positionsnummer stehen und nicht nur als begründeter Ausnahmefall möglich sein.

Satz 3 wäre daher neu zu fassen: „*Konkrete Einzelprodukte können vom Arzt in Absprache mit dem Versicherten verordnet werden.*“

Zu § 10 Abs. 2:

Abs. 2 verpflichtet die Krankenkassen, „auf Nachfrage auch über die wesentlichen Inhalte der Verträge“ zu informieren. Nach Erfahrung der Deutschen ILCO wird das, was als „wesentlich“ erachtet wird, von den Krankenkassen sehr unterschiedlich ausgelegt. Dies reicht von wenigen, mündlich genannten, eher allgemein gehaltenen Grundsätzen bis hin zu einem schriftlichen Auszug aus dem Vertrag, aus dem hervorgeht, was der Leistungserbringer an Leistung tatsächlich zu erbringen hat. Ein Betroffener hat nur im letzteren Fall die Möglichkeit zu erkennen, ob der Leistungserbringer ihn überhaupt vertragsgemäß versorgt – und nur in diesem Fall kann er auch seine Krankenkasse informieren, falls er nicht entsprechend versorgt werden sollte, der Leistungserbringer also seiner Leistungspflicht nicht nachkommt.

Satz 2 wäre daher zu ergänzen: „... auf Nachfrage schriftlich auch über die wesentlichen Inhalte der Verträge, welche deutlich erkennen lassen, zu welcher Leistung gegenüber dem Versicherten sich der Leistungserbringer verpflichtet hat.“

Beratungsergebnis:

Zu § 6 Abs. 5:

Kein Änderungsbedarf in der Richtlinie, da in § 7 Abs. 3 Satz 2 der RL bereits geregelt ist, dass gemeinsam mit dem Versicherten ausgewählt wird. Zur Ergänzung der Tragenden Gründe siehe unten.

Einwand PatV: In der Stellungnahme vorgeschlagene Fassung von § 6 Abs. 5 Satz 1 übernehmen:

„Von gleichartig wirkenden und vom Versicherten als gleichwertig beurteilten Hilfsmitteln...“

Zu § 7 Abs. 3:

In § 7 Abs. 3 Satz 2 der RL ist bereits geregelt, dass gemeinsam mit dem Versicherten ausgewählt wird. Daher besteht kein Änderungsbedarf.

Einwand PatV: Vorgeschlagene Ergänzung des § 6 Abs. 5 Satz 1 übernehmen (siehe oben)

Im Übrigen: siehe oben

Zu § 10 Abs. 2:

§ 10 Abs. 2 wird gestrichen, da gesetzliche Regelung vorhanden

Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. (DBSV)

Zu § 2 Satz 4:

Nach dieser Formulierung sind Systemträger für Lupenbrillen, Fernrohrbrillen und Fernrohr Lupenbrillen, sowie Brillenfassungen mit Seitenschutz für Kantentfilter mit inbegriffen. Es ist sicherzustellen, dass dies im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt wird.

Zu § 2 Satz 2:

Für die Versorgung von Sehbehinderten besteht ein engmaschiges Netz von speziell ausgebildeten Augenoptikern, die z.B. eine Zertifizierung in der Low-Vision-Versorgung durch eine berufsständische Vereinigung haben. Diese Strukturen sind auch unter Einbeziehung und auf Nachfrage der Selbsthilfeverbände für Blinde und Sehbehinderte entstanden. Sie garantierten

bisher eine qualitativ hochwertige und vor allem wohnortnahe Versorgung. Diese Strukturen sollten nicht zerschlagen werden, falls keine gleichwertigen Versorgungsstrukturen geschaffen werden. Wobei wir durchaus auch konkurrierende Versorgungsstrukturen befürworten. Nach den Erfahrungen unserer Mitglieder umgehen die Krankenkassen die Dienstleistungsanteile bei den Versorgungsmitteln. Wir regen an, dass bei den Hilfsmitteln Dienstleistungsanteile umfassend und nachprüfbar zu benennen sind und der Anbieter darlegen muss, wie er diese erfüllen will.

Nach unserer Erfahrung versuchen Anbieter nicht selten sich durch die Reduzierung oder Verzicht von Dienstleistungsanteilen Wettbewerbsvorteile zu verschaffen. Dies war besonders bei der unzureichenden Schulung und Nachschulung im Gebrauch von Hilfsmitteln festzustellen. Wir stellen in der Praxis fest, dass die finanziellen Aufwendungen und der Versorgungsumfang, z.B. bei Bildschirmlesegeräten, von Krankenkasse zu Krankenkasse sehr unterschiedlich sind. Wir fordern daher zwei Verfahren der Krankenkassen zur Festlegung der „Qualitätsanforderungen an die Produkte und die zusätzlich zu erbringenden Forderungen“, die öffentlich zugänglich sind. Dabei sollen in der ersten Verfahrensanleitung der Umfang der zugesicherten Leistungsmerkmale (Anforderungskataloge) und in der zweiten dargelegt werden, wie die Qualität der Erfüllung dieser Merkmale (Qualität sichernde Verfahren) geprüft wird.

Zu § 3 Abs. 1:

Hier wird positiv auf den Versorgungsumfang, u. a. „eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen“, und ausschließend auf „Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft“ hingewiesen.

Wir befürchten durch diese Formulierungen gravierende Unklarheiten bei der Verwaltungspraxis. Wir halten eine zumindest beispielhafte positive Aufzählung von Versorgungszielen für hilfreich: das Lesen von Alltagsschriftwechsel, Kontoauszügen, Zeitungen, Zeitschriften, Fernsehen, Verfassen handschriftlicher Schriftstücke, das Bewegen im öffentlichen Raum (z. B. Einkaufen).

Eine Beschränkung der Versorgung auf „Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens“, wie an anderer Stelle gefordert, wird dem Grundrecht auf Information und selbständiger Lebensführung nicht gerecht.

Zu § 5 Abs. 3:

Der Informationsfluss zwischen Medizinischem Dienst und behandelnden Ärzten sollte so gestaltet sein, dass ein ausreichendes Bild über die Funktionseinschränkungen des Patienten entsteht. Ferner sollte auch in diesem Fall eine ausreichende Fachqualifikation für die Beurteilung des Sachverhalts vorliegen.

Zu § 6 Abs. 3:

Der Bezug auf die ICF sollte explizit erfolgen. Um der besonderen Berücksichtigung von Kindern und Jugendlichen gerecht zu werden, sollte auch auf die ICF-CY (ICF für Kinder und Jugendliche) hingewiesen werden.

Die „Fähigkeit zur Nutzung“ kann natürlich nur durch eine angemessene Einweisung und Schulung im Gebrauch des Hilfsmittels erfolgen, die gerade bei älteren Personen auch wiederholt abrufbar sein muss.

Zu § 6 Abs. 4:

Hier wird sportliche Betätigung als wirksam zur Linderung von Krankheitssymptomen genannt. Allerdings werden an anderer Stelle Brillen zur sportlichen Betätigung ausgeschlossen. Gerade Sehbehinderte haben nur wenig Möglichkeit zur sportlichen Betätigung und sind daher gerade auf Sportarten angewiesen, die ihnen wenigstens ansatzweise mit speziellen Brillen zugänglich sind.

Zu § 8 Abs. 1:

Der Hinweis auf eine abweichende Regelung bei „begründetem Interesse“ des Versicherten

fehlt.

Zu § 9:

Der verordnende Arzt sollte auch darauf hingewiesen werden, im Einzelfall auf die technische Sachkompetenz von Gutachtern der jeweils erstellenden Berufsgruppe zurückzugreifen.

Wie oben schon angeführt, wären dabei auch allgemein übliche Verfahren der Krankenkassen zur Beurteilung der Qualität einer Hilfsmittelversorgung wertvoll.

Formulierungsvorschlag zum Abschnitt B Sehhilfen:

Es wird in der Hilfsmittelrichtlinie zwischen § 16 und § 17 folgender neuer § 17 eingefügt, die nachfolgenden Nummern verschieben sich entsprechend:

„§ 17 Sonstige Hilfsmittel

1. Über Vergrößernde Sehhilfen hinaus können vom Augenarzt verschiedene weitere Hilfsmittel für sehbehinderte und blinde Menschen verordnet werden. Hierzu wurde bereits in § 4 auf das Hilfsmittelverzeichnis verwiesen.

2. Als Hilfsmittel für Sehbehinderte und Blinde kommen im Hilfsmittelverzeichnis neben dem Abschnitt 25 Sehhilfen insbesondere die folgenden Abschnitte in Betracht:

- Abschnitt 7 Blindenhilfsmittel*
- Abschnitt 16 Kommunikationshilfen*
- aus Abschnitt 99 Sonstiges der Bereich Führhunde.*

3. Bei der Verordnung solcher Hilfsmittel sollte der Augenarzt Fachleute zur Beratung hinzuziehen.“

Zu § 12 Abs. 1 Satz 1:

Erfahrungen unserer Mitglieder und vielfältige Untersuchungen haben gezeigt, dass es erhebliche Abweichungen der Sehschärfewerte in Abhängigkeit vom verwendeten Test gibt. Wenn, wie im § 6 angedeutet, die Hilfsmittelversorgung im Sinne der ICF erfolgen soll, erscheint es notwendig, auch die Publikationen der Weltgesundheitsorganisation zur Bestimmung der Sehschärfe zu berücksichtigen (WHO/PBL/03.91.91).

Ähnlich wie in den U7a sollten Untersuchungsmethoden erwähnt werden, die besonders für erheblich Sehbehinderte geeignet sind. Es müsste in Grenzfällen auch möglich sein, zusätzlich erschwerende Umstände einzubeziehen, wie z. B. Blendempfindlichkeit oder mangelndes Kontrastsehen.

Zu § 12 Abs. 5:

Die Anforderung „einer signifikanten Änderung des Vergrößerungsbedarfs“ bei Sehhilfen erscheint uns zu wenig nachvollziehbar zu sein. Wir hielten eine Ergänzung für wünschenswert:

„... oder falls bisher erreichte Versorgungsziele, wie z.B. das Lesen von alltagsgebräuchlichen Schriftbildern oder das Erkennen von Straßenschildern nicht mehr möglich ist.“

Zu § 14 Abs. 5, Ziffer 1:

Die Anforderung „einer signifikanten Änderung des Vergrößerungsbedarfs“ bei Sehhilfen erscheint uns zu wenig nachvollziehbar zu sein. Wir hielten eine Ergänzung für wünschenswert:

„... oder falls bisher erreichte Versorgungsziele, wie z. B. das Lesen von alltagsgebräuchlichen Schriftbildern oder das Erkennen von Straßenschildern nicht mehr möglich ist.“

Zu § 14 Abs. 5, Ziffern 2 bis 9:

Auch sehbehinderte Patienten haben das Recht am allgemeinen technischen Fortschritt teilzunehmen. Es ist offensichtlich, dass entspiegelte Gläser zu besseren Sehergebnissen führen. Das gilt sogar im Nahbereich. Gerade Gläser mit hohen Stärken sind ohne Entspiegelung nicht sachgerecht einsetzbar.

Für Patienten mit Makuladegeneration halten wir die Verordnungsfähigkeit von entspiegelten Gläsern für unverzichtbar. Durch das Sehen mit einem kranzähnlichen Sehfeld ist eine Spiegelung höchst irritierend, und damit die Orientierungsfähigkeit stark beeinträchtigt. Dies ist durchaus auch sicherheitsrelevant im häuslichen und öffentlichen Bereich.

Gehärtete Oberflächen sind Stand der Technik. Gerade Sehbehinderte neigen bei der Ablage der Brille oder beim Greifen nach der Brille zu kleineren Fehlleistungen, die zum Verkratzen führen können.

Der Ausschluss von hochbrechenden Gläsern, sofern nicht medizinisch begründet, ist nicht nachvollziehbar. Die nicht selten „gewichtigen“ Brillen führen durchaus zu Stigmatisierung der Betroffenen und reduzieren die Akzeptanz der Sehversorgung, da es auch zu einer großen Kunst des ausführenden Augenoptikers gehört, diesen Brillen einen festen, jedoch nicht zu Druckkeuzemen führenden Sitz zu verleihen. Außerdem sind gerade hochbrechende Kunststoffgläser besonders zäh, temperaturbeständiger und bruchsicherer.

Diese Aspekte sind besonders bei der Sehversorgung von Kindern und Jugendlichen von größter Bedeutung. Auch die größere Akzeptanz durch das soziale Umfeld ist hier wichtig. Zudem sind die hier vorgeschlagenen einfachen Lösungen so gut wie nicht mehr marktgängig. Um eine dem Stand der Technik entsprechende und gebrauchsfähige Brille zu bekommen sind die Betroffenen von vorneherein zu Zuzahlungen genötigt. Das ist für uns nicht nachvollziehbar, da ein Recht auf Versorgung nach dem Stand der Technik besteht.

Zu § 14 Abs. 5, Ziffer 11:

Wie oben bereits angeführt, sind gerade Sehbehinderte in ihrer Bewegung und im Sporttreiben sehr eingeschränkt. Orthopädische Komplikationen wegen Haltungsschäden (Zwangshaltungen zur Reduzierung der Sehdistanz) und wegen Bewegungsmangels sind unter den Betroffenen weit verbreitet. Außerdem werden sie so von der allgemein als für die gesamte Gesundheit wichtig angesehenen sportlichen Betätigung in besonderem Maße ausgeschlossen. Die Einsparung von anderen Behandlungskosten ist offensichtlich. Daher sind Sportbrillen, in angemessener Art, für die Verordnung vorzusehen.

Zu § 16 Abs. 1:

Das Anliegen, für die Verordnung von Sehhilfen nur besonders qualifizierte Fachärzte für Augenheilkunde zu betrauen, begrüßen wir ausdrücklich. Allerdings kennen wir keinen formal festgestellten Qualifikationsnachweis. Wir regen daher die Einführung eines solchen Qualifikationsnachweises an. Zumindest wären eine geeignete Sachausstattung nach Vorgaben und eine Mindestfallzahl wie sonst in der medizinischen Versorgung üblich vorzusehen.

Zur Klarstellung bitten wir den Begriff „Optiker“ durch Augenoptiker zu ersetzen. Auch von dieser Berufsgruppe wäre eine entsprechende Ausstattung und spezielle Qualifikationen zu fordern.

Wir beobachten Schwierigkeiten bei der Bereitschaft der Krankenkassen, Kosten für die zusätzlichen, aber unverzichtbaren Dienstleistungen anderer Berufsgruppen oder Einrichtungen für Beratungen, Erprobungen oder Schulungen zu übernehmen. Ein Hinweis auf die Abrechenbarkeit dieser notwendigen Zusammenarbeit mit den zusätzlich an der Versorgung Beteiligten ist notwendig, da sie inzwischen marktgängige und übliche Dienstleistungen sind.

Der Weg, diese Kosten für Dienstleistungen im Rahmen der Preiskalkulation des Produktes aufzuschlagen, ist nach den zu beobachtenden Marktänderungen, wie dem Ausschreiben von Leistungen über das Internet, nicht mehr zeitgemäß. Zudem benachteiligt diese Praxis die vor Ort tätigen Augenoptiker.

Zu § 6 Abs. 2:

Der Hinweis auf die „individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens“ scheint, wie oben angeführt, zu allgemein und eine restriktive Handhabung der Verschreibung ist zu befürchten. „Elementare Grundbedürfnisse“ müssen das Recht auf Information und die eigenständige Lebensführung, soweit es durch die Sehbehinderung betroffen ist, einschließen. Deshalb ist, wie bereits erwähnt, das Versorgungsziel durch

positive Beispiele zu erweitern.

Falls der Augenarzt verneint, dass der Patient die „vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen“ in der Lage ist und damit eine Verordnung ablehnt, ist eine überprüfbare Dokumentation zu fordern.

Zu § 16 Abs. 3:

Versorgungen mit einem Vergrößerungsbedarf kleiner als 1,8fach werden ausgeschlossen. Dies entspricht nicht einer umfassenden Rehabilitation nach der ICF.

Die Beschränkung der Verordnung von Fernrohrbrillen auf „begründete Einzelfälle“ ist nicht nachvollziehbar.

Zu § 16 Abs. 4:

Die Voraussetzung eines mehr als 6fachen Vergrößerungsbedarfs für elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe scheint äußerst hoch. Wir bitten, diese Grenze zu prüfen.

Außerdem sollten neben dem Vergrößerungsbedarf auch die Versorgung von Menschen mit erhöhtem Kontrastbedarf bedacht werden! Ebenfalls ist der Personenkreis mit komplexen Schädigungen und/oder exzentrischer Fixation hier mit einzubeziehen.

Zu § 16 Abs. 5 und 6:

Die Beschränkung der Versorgung für den Fernbereich auf Monokulare erscheint nicht sachgerecht. Die Nutzung von Vergrößerungssystemen, monokular oder binokular, wie als Brille getragen ist für das Ansehen von Bildschirmhalten oder zum Fernsehen unverzichtbar. Damit werden elementare Informationsrechte erfüllt. Der Einsatz von nah fokussierbaren Ferngläsern erlaubt ein zumindest ansatzweise räumliches Sehen und einen erweiterten Seheindruck durch das zweite Auge. Außerdem ist das Sehen mit dem Monokular durchaus sehr anstrengend und mit einem verkleinerten Sehfeld verbunden. Die Nutzung eines Fernglases kann z. B. im Schulunterricht oder bei Projektionen sehr augenentlastend sein.

Zu § 17 Abs. 1 Ziffer 5:

Der Ausschluss von Kantenfiltern bei den genannten Krankheitsbildern ist für uns nicht nachvollziehbar. Dies gilt besonders bei der AMD und bei der Opticusatrophie.

Unsere Mitglieder haben die Erfahrung, dass Kantenfilter bei jeder Augenkrankheit mit verstärkter Blendempfindlichkeit und reduzierter Kontrastempfindlichkeit objektiv und subjektiv zur Verbesserung des Sehens führen (z.B. beginnende Katarakt, altersbedingte Makuladegeneration, diabetische Retinopathie, hereditäre Makuladystrophie, Retinopathia pigmentosa).

Wir bitten daher eine Verordnungsmöglichkeit vorzusehen, wenn nach Erprobungen eine Verbesserung des Kontrastsehens und eine Reduzierung der Blendempfindlichkeit erzielt werden können.

Zu diesem Punkt wird Pro Retina Deutschland e.V. gesondert eine ausführliche Stellungnahme einreichen.

Zu § 17 Abs. 1 Ziffer 6:

Wir bitten bei „ohne Trägerglas“ in Klammern einzufügen:

„falls eine Korrektionsbrille vorhanden“.

Zu § 17 Abs. 1 Ziffer 8:

Wir bitten hier auch die Behandlung ungenügender Akkommodationsfähigkeit bei Kindern mit komplexen Schädigungen oder cerebralen Sehschädigungen einzubeziehen.

Zu § 17 Abs. 1 Ziffer 11:

Auch hier bitten wir die Indikation Albinismus zur Klarstellung zu ergänzen.

Zu § 17 Abs. 1 Ziffer 16:

Gerade wegen der verringerten Verletzungsgefahr sowie der verminderten Anfälligkeit gegen

Verrutschen und Verbiegen sollten hier im Einzelfall auch Kontaktlinsen verordnet werden können.

Beratungsergebnis:

Zu § 2:

Keine Regelungskompetenz des G-BA, daher keine Änderung

Zu § 3 Abs. 1:

Keine Änderungen notwendig. Der Richtlinienentwurf gibt zunächst die in § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Voraussetzungen wieder. Mit dem Passus „Grundbedürfnisse des täglichen Lebens“ wird der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgericht zu diesem Themenkomplex Rechnung getragen (vgl. für alle BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 8).

Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach ständiger Rechtsprechung hierunter nicht nur die allgemeinen Verrichtungen des täglichen Lebens, sondern auch die Schaffung eines gewissen körperlichen und geistigen Freiraums zählen.

Zu § 5 Abs. 3:

Nicht Regelungsgegenstand der Richtlinien, keine Änderung

Zu § 6 Abs. 3:

In § 6 Abs. 3 Satz 2 wird hinter dem Wort „*Gesamtbetrachtung*“ das Wort „*(ICF)*“ eingefügt. Weitere Änderung des § 6 Abs. 3 siehe unten.

Zu § 6 Abs. 4:

Auf Antrag der Patientenvertreter wird der Klammerzusatz „(z. B. *sportliche Betätigung, Änderung der Lebensführung*)“ gestrichen.

Zu § 8 Abs. 1:

§ 8 Abs. 1 wird gestrichen. Die Regelungen ergeben sich unmittelbar aus dem Gesetz.

Zu § 9:

Die Regelung hat sich bisher bewährt, daher besteht kein Änderungsbedarf.

Zum Formulierungsvorschlag eines neuen § 17:

Kein Regelungsbedarf, da im allgemeinen Teil der RL Verweis auf alle Produktgruppen vorhanden; daher keine Änderung

Zu § 12 Abs. 1 Satz 1:

Siehe oben

Zu § 12 Abs. 5:

Keine Änderung; PatV sind einverstanden

Zu Ziffern 2 bis 9: Siehe entsprechend Argumentation zu Kantenfiltern (keine technische Normen/ausreichende Studienlage vorhanden), daher keine Änderung

Zu Ziffer 11: siehe oben

Zu § 16 Abs. 1 und 2:

§ 16 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen darf nur von Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikern.“

Zu Kostenübernahme für Erprobungen/Schulungen: Keine Regelungskompetenz des G-BA, daher keine Änderung

Im Übrigen: siehe oben

Zu § 16 Abs. 3 und Abs. 4:

siehe oben

Zu § 16 Abs. 5 und Abs. 6:

siehe oben

Zu § 17 Abs. 1 Ziffer 5:

Derzeit besteht kein Änderungsbedarf, da bisher ein signifikanter Nutzen durch aussagekräftige Studien nicht belegt ist.

Zu § 17 Abs. 1 Ziffer 6:

Kein Änderungsbedarf

Zu § 17 Abs. 1 Ziffer 8:

Gleitsichtgläser können verordnet werden (siehe § 14 Abs. 1 Satz 1), daher hier kein Änderungsbedarf

Zu § 17 Abs. 1 Ziffer 11:

Das Wort „Albinismus“ wird in den Klammerzusatz aufgenommen.

Zu § 17 Abs. 1 Ziffer 16:

Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Kontaktlinsen sind wegen dieser Indikation nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig.“

Pro Retina Deutschland e. V.

§17 Abs. 1 Ziffer 5:

Wir stellen den Antrag auf folgende Formulierung:

"Bei Altersbedingter Makuladegeneration ist ein besonderer Nachweis der Sehverbesserung aufgrund einer umfassenden Erprobung erforderlich."

Kurzbegründung:

Kantenfiltergläser können das Sehvermögen eines AMD-Patienten im Alltag in Einzelfällen durchaus deutlich verbessern. Dies kann ein Augenarzt i.a. kaum selbst feststellen, da nur wenige Spezialisten mit einem breiten Satz von Probegläsern ausgestattet sind. In unserem Antrag wollen wir dieser Situation Rechnung tragen, zugleich aber einem allgemeinen Verordnen von Kantenfiltergläsern bei AMD vorbeugen.

Für eine allgemeine Verordnungsfähigkeit von Kantenfiltern auch bei AMD spräche die therapeutische Wirkung, jedoch ist die Stabilisierung des Krankheitsverlaufs wohl noch nicht genügend wissenschaftlich abgesichert.

Nun zur Begründung im Detail:

Der Ausschluss von Kantenfiltern bei Altersbezogener Makuladegeneration (AMD) als Krankenkassenleistung beruht im wesentlichen auf einer wissenschaftlichen Untersuchung, wonach diese angeblich bei AMD das Sehvermögen nicht verbessern. Diese Studie von Prof. Rohrschneider, deren Zusammenfassung ich unten anhänge, weist dies jedoch nicht nach.

In der Untersuchung wurde ausschließlich die Verbesserung der Lesefähigkeit der AMD-Betroffenen geprüft. Dabei wurden Schriftproben verwendet, deren Kontrast auf ihrem Untergrund bereits optimiert und standardisiert war. Nicht geprüft wurde jedoch eine Situation schwacher Kontraste in der Alltagsumgebung und die Verbesserung der visuellen Wahrnehmung durch die verbesserte Kontrastwahrnehmung.

Die verallgemeinernde Schlussfolgerung, "... Insgesamt führen Kantenfilter bei AMD damit nicht

zu einer Sehverbesserung" ist nicht zulässig und wissenschaftlich nicht haltbar.

Für eine sachgerechte Einschätzung der Wirkung von Kantenfiltern bei AMD sind folgende umfassenderen Aspekte zu beachten:

1. Verbesserung der Lesefähigkeit
2. Allgemeine Sehverbesserung durch die verbesserte Kontrastwahrnehmung
3. Stabilisierung des Krankheitsverlaufs

zu 1.:

Kantenfilterbrillen werden grundsätzlich kaum zum Lesen normalen Leseguts verwendet, sondern in der Alltagsumgebung mit schwachen Kontrasten.

Daher kann diese Kategorie weitgehend vernachlässigt und die Studie von Prof. Rohrschneider akzeptiert werden.

zu 2.:

Über die Verbesserung der allgemeinen Sehfähigkeit von AMD-Betroffenen im Alltag durch Kantenfilter gibt es unseres Wissens noch keine eindeutige wissenschaftliche Ergebnisse.

Nach allgemeinen Erfahrungen verbessern Kantenfiltergläser jedoch auch bei AMD-Patienten die Kontrastwahrnehmung und dabei auch den Visus; dabei werden Kantenfilter mit Grenzwellenlängen um 450 nm bevorzugt, diese Erfahrungen sollten empirisch überprüft und wissenschaftlich abgesichert werden.

Aus Sicht der Physik ist die grundsätzliche kontraststeigernde Wirkung von Kantenfiltergläsern nachgewiesen:

Die Streuung des Lichts nimmt bei kürzeren Wellenlängen stark zu. Das Ausfiltern der kurzen Wellenlängen aus dem Spektrum des sichtbaren Lichts verringert die Streuung und wirkt sich daher grundsätzlich kontrastverbessernd aus. Dies wurde auch bei normalsichtigen Menschen festgestellt, Kantenfiltergläser werden deshalb z.B. von den österreichischen Skifahrern im Wettkampf eingesetzt.

Eine Mutmaßung, dass diese allgemeine physikalische Eigenschaft von Kantenfiltergläsern sich bei AMD-Betroffenen nicht auswirke, etwa durch den Ausfall der Zapfen, ist spekulativ.

zu 3.:

Kantenfiltergläser sind in den Hilfsmittelrichtlinien nicht ohne Grund im Bereich "Therapeutische Sehhilfen" eingeordnet, und nicht unter "Hilfsmittel zur Verbesserung des Sehvermögens". Inzwischen ist die positive Wirkung der Hemmung des Blaulichts auf die Entstehung der Lipofusazine, der Ursache allen Übels bei AMD, anerkannt.

Professor Hünig aus Würzburg könnte diesen Zusammenhang ebenso bestätigen wie Frau Reme aus Zürich. Dass Blue blocker therapeutisch bei AMD wirken hat auch der Scientific and Medical Advisory Board von Retina International bestätigt. Der Wissenschaftlich-medizinische Beirat der Pro Retina Deutschland e.V. wird sich demnächst auch hiermit befassen.

Beratungsergebnis:

Siehe oben

Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.

Bereits mit den Neuregelungen zur Hilfsmittelversorgung durch das GKV-WSG wurde die Wahlfreiheit der Versicherten stark eingeschränkt. Mit dem vorliegenden Entwurf für eine Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie wird diese Praxis fortgesetzt.

Den Regelungen des SGB IX im Hinblick auf die Teilhabe sowie das Wunsch- und Wahlrecht der Betroffenen wird im vorliegenden Entwurf zur Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie nicht Rechnung getragen. Aus Sicht der Deutschen Rheuma-Liga Bundesverband besteht bei den folgenden Einzelregelungen Überarbeitungsbedarf:

Zu § 3:

Nach § 3 Abs. 1 können Hilfsmittel zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden, wenn sie den Erfolg der Krankenbehandlung sichern, einer Behinderung vorbeugen oder eine Behinderung bei einer Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens ausgleichen. Darüber hinaus sollen Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens weiterhin von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen sein.

Menschen mit chronisch rheumatischen Erkrankungen benötigen aufgrund des teilweise zunehmenden Funktionsverlustes der Extremitäten und der Wirbelsäule zahlreiche Hilfsmittel zur Erleichterung der alltäglichen Verrichtungen im Haushalt. Dabei handelt es sich um speziell gefertigte Gebrauchsgegenstände für Rheumakranke, die in der Regel über den Sanitätshandel, Apotheken und andere Anbieter bestellt werden müssen. Dazu gehören beispielsweise Anziehhilfen, Küchenhelfer oder (Auf-)Stehhilfen. Diese sind in der Regel wesentlich teurer als die von nicht körperlich eingeschränkten Menschen genutzten Gebrauchsgegenstände, die in Kaufhäusern erhältlich sind.

Die Deutsche Rheuma-Liga fordert daher, dass dieser behinderungsbedingte Mehraufwand durch die Krankenkassen erstattet wird.

Zu § 4 Abs. 1:

§ 4 Abs. 1 beschreibt die Aufgabe des Spitzenverband Bund, ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis zu erstellen, das verordnungsfähige Hilfsmittel umfasst.

Nach der laufenden Rechtssprechung des BSG handelt es sich bei dem Hilfsmittelverzeichnis nicht um ein abschließendes Verzeichnis. Darüber hinaus soll die Fortschreibung regelmäßig erfolgen (s. § 139 Abs. 8 SGB V). Die vorliegende Formulierung gibt diesen Sachverhalt nicht wieder.

Die Deutsche Rheuma-Liga regt daher eine Überarbeitung der Vorschrift an, in der sich die Rechtsauffassung des BSG widerspiegelt.

Zu § 6:

§ 6 Abs. 3 regelt die Voraussetzungen, unter denen eine Verordnung von Hilfsmitteln möglich ist. Dabei werden die ICF-Kriterien der WHO zugrunde gelegt (s. Tragende Gründe zum Entwurf). Die ICF berücksichtigt jedoch nicht nur die Körperfunktionen und -strukturen, sondern bezieht auch Kontextfaktoren (Umweltfaktoren und personenbezogene Faktoren) mit ein.

Die Ermittlung der Kontextfaktoren im Hinblick auf die Notwendigkeit bzw. Verordnung eines Hilfsmittels würde daher die aktive Einbeziehung der Versicherten voraussetzen.

Nach Auffassung der Deutschen Rheuma-Liga werden die Kontextfaktoren jedoch im vorliegenden Entwurf zur Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie nicht bzw. unzureichend berücksichtigt.

Gemäß § 6 Abs. 4 ist vor der Verordnung von Hilfsmitteln durch den Arzt zu prüfen, ob u.a. durch die Änderung der Lebensführung das Behandlungsziel ebenfalls erreicht werden kann.

Die chronisch rheumatischen Erkrankungen sind durch einen schubweisen Verlauf mit Phasen von Krankheitsverbesserung und -verschlechterung und einem Wechsel der Funktionseinschränkung gekennzeichnet. Die Möglichkeiten, durch eine Umstellung der Lebensführung insbesondere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen grundlegend zu beeinflussen sind daher sehr begrenzt. Zur Erhaltung der Beweglichkeit bietet die Deutsche Rheuma-Liga u.a. das Funktionstraining (Warm-/Wassergymnastik) an. Darüber hinaus informiert sie in ihren Publikationen über weitere Bewegungsangebote sowie über Ernährungsfragen.

Die Deutsche Rheuma-Liga schlägt deshalb vor, den Verweis auf eine Änderung der Lebensführung zu streichen.

§ 6 Abs. 8 sieht eine Verordnung von Maßanfertigungen nur dann vor, wenn die Versorgung mit Fertigartikeln nicht denselben Zweck erfüllt.

Eine Folge der rheumatischen Erkrankungen kann die Deformität der Füße sein. Um einerseits Schmerzen beim Gehen zu reduzieren und andererseits die Mobilität zu sichern, ist daher eine gute Versorgung mit orthopädischen Einlagen bzw. Schuhwerk notwendig. Diese tragen dazu bei, die Gehfähigkeit zu erhalten und ein Fortschreiten der Zehendeformierung aufzuhalten.

Nach Auffassung der Deutschen Rheuma-Liga sollte die Entscheidung über die Notwendigkeit von Maßanfertigungen bzw. anderen Hilfsmitteln immer eine gemeinsame Entscheidung von Arzt und Betroffenen sein. Betroffene sollten daher aktiv in die Entscheidungsfindung miteinbezogen werden.

Zu § 7 Abs. 3:

§ 7 Abs. 3 fordert den Arzt auf, bei der Verordnung eines Hilfsmittels entweder die Produktart (Hilfsmittelverzeichnis) oder die 7-stellige Positionsnummer anzugeben. Die Auswahl des Einzelproduktes erfolgt anschließend durch den Leistungserbringer unter Berücksichtigung nach § 127 SGB V geschlossener Verträge.

Nach Ansicht der Deutschen Rheuma-Liga birgt diese Regelung die Gefahr der Unter- und Fehlversorgung mit Hilfsmitteln, sofern die Auswahl des Einzelproduktes ausschließlich dem Leistungserbringer obliegt.

Zum einen steht zu befürchten, dass allein die Wirtschaftlichkeit eines Produktes und nicht die Qualität des Hilfsmittels eine Rolle spielt. Zum anderen wird das Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten hier erheblich eingeschränkt bzw. spielt bei der Verordnung des Hilfsmittels überhaupt keine Rolle mehr. Eine Verordnung eines Hilfsmittels, die alle Kriterien des ICF umfasst, wird somit unmöglich gemacht.

Zu § 10 Abs. 2:

Gemäß § 10 Abs. 2 sollen die Krankenkassen die Versicherten - auf Nachfrage - über die „wesentlichen“ Inhalte der Verträge informieren. Wie diese Information erfolgt, bzw. welches die „wesentlichen“ Inhalte der Verträge sind, wird auch in den Tragenden Gründen nicht weiter ausgeführt.

Die Deutsche Rheuma-Liga schlägt vor, dass die Information durch die Krankenkassen grundsätzlich schriftlich erfolgen sollte.

Damit Versicherte prüfen können, ob der Leistungserbringer der Krankenkasse auch tatsächlich eine gute Hilfsmittelversorgung sicherstellen kann, sollten die „wesentlichen“ Inhalte eines Vertrages für alle Krankenkassen gleichermaßen definiert sein. Dazu gehören Informationen zu den Leistungspflichten sowie zur Schulung, der Reparatur von Hilfsmitteln und die Beschaffung von Ersatzteilen von Hilfsmitteln.

Beratungsergebnis:

Zu § 3 Abs. 1:

Gebrauchsgegenstände sind gesetzlich von der Leistungspflicht ausgeschlossen. Keine Regelungskompetenz des G-BA, daher keine Änderung der RL

Zu § 4 Abs. 1:

Die Änderung der Richtlinie in § 4 Abs. 1 trägt der Rechtssprechung des Bundessozialgerichts – anders als vom Stellungnehmer angenommen – Rechnung. An keiner Stelle in der Richtlinie wird erwähnt, dass das Hilfsmittelverzeichnis abschließend sei. In § 6 Abs. 5 S. 2 wird vielmehr ausdrücklich klargestellt, dass das Hilfsmittelverzeichnis lediglich als Orientierungshilfe für den Vertragsarzt dient.

Zu § 6 Abs. 3 und 4:

Siehe oben

Zu § 6 Abs. 8:

Keine Änderung, da Verordnungsfreiheit des Arztes nicht tangiert wird

Zu § 7 Abs. 3:

Siehe oben

Zu § 10 Abs. 2:

§ 10 Abs. 2 wird gestrichen, da gesetzliche Regelung vorhanden

Bund zur Förderung Sehbehinderter e. V. (BFS)

(zum Inhalt der Stellungnahme wird auf die identische Stellungnahme des DBSV verwiesen)

5.4.4 Beteiligte Patientenvertreter im G-BA

Patientenvertretung nach § 140 f SGB V

Entsprechend der Tragenden Gründe vom 27. Juni 2008 beruhen die in der HilfsM-RL vorgenommenen Änderungen auf dem Beschluss des G-BA vom 21.06.2005 und 09.12.2006 zu vorrangig redaktionellen Änderungen sowie auf der Änderung gesetzlicher Bestimmungen, vor allem durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26.03.2007. In den Beratungen der AG Hilfsmittel diente ein Entwurf der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 5. Juni 2008 als Grundlage.

Die gesetzlichen Änderungen im Hilfsmittelrecht aufgrund des GKV-WSG haben zu einer Einschränkung des Patientenwahlrechts im Bereich der Hilfsmittelversorgung geführt, die in der Literatur starken verfassungsrechtlichen Bedenken begegnen. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Patientinnen und Patienten von großer Bedeutung, dass das vom Gesetzgeber noch eingeräumte Wahlrecht im Hilfsmittelbereich durch untergesetzliche Normen oder auch die Durchführungspraxis der Krankenkassen (und Ärzte) nicht zusätzlich eingeschränkt wird. Vielmehr sollte die HilfsM-RL zur Gewährleistung des Wunsch- und Wahlrechts dieses im gesetzlich vorgesehenen Rahmen insbesondere im allgemeinen Teil der Richtlinie dort hervorheben, wo es durch die Patientinnen und Patienten ausgeübt werden kann.

Gerade die Ausübung des Wunsch- und Wahlrechts im Rahmen der ärztlichen Verordnung erlangt nach den Neuregelungen des GKV-WSG eine besondere Bedeutung, da die Ausübung des Wunsch- und Wahlrechts im Verhältnis zu Leistungserbringern und Krankenkassen erheblich erschwert wurde. Diesen veränderten Rahmenbedingungen muss die HilfsM-RL Rechnung tragen.

Zu § 6 Abs. 3:

§ 6 Abs. 3 HilfsM-RL bezieht sich, laut Tragende Gründe, auf die Denksystematik der ICF (Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit). Die ICF stellt insbesondere aus Sicht behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen eine wichtige Erweiterung der rein biomedizinischen Betrachtungsweise hin zu einer biopsychosozialen Betrachtung dar. Die ICF hat den Begriff von der funktionalen Gesundheit geprägt, bei der die individuellen Kontextfaktoren (Umwelt- und personenbezogenen Faktoren) sowie Teilhabebeeinträchtigungen berücksichtigt werden. Dadurch entspricht die ICF nicht nur einer mehr sozialen Sichtweise von Behinderung, sondern ermöglicht auch die passgenauere Berücksichtigung der individuellen Lebenssituation und dadurch auch die bessere Berücksichtigung des Wunsch- und Wahlrechts im Sinne des § 9 SGB IX.

Obwohl jedoch auf die ICF Bezug genommen wird, sind die Faktoren der ICF, die gerade die Weiterentwicklung ausmachen, im Text nicht erfasst: die Berücksichtigung der Kontextfaktoren (Umwelt- und personenbezogenen Faktoren) sowie die Bedeutung des Hilfsmittels für die Versi-

cherten für ihre Teilhabe an wichtigen (GKV-relevanten) Lebensbereichen.

Die Erfassung der funktionalen Gesundheit im Sinne der ICF ist daher durch den bestehenden Wortlaut des § 6 Abs. 3 nicht gewährleistet, und damit ist auch eine bedarfsgerechte Hilfsmittelversorgung, mit der die Leistungsziele des § 33 SGB V (= § 3 Abs. 1 HilfsM-RL) erreicht werden könnte, fraglich. Hilfsmittel sind eine wichtige Voraussetzung für die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben. Sie können Selbständigkeit und Unabhängigkeit unterstützen, den Bedarf an Assistenz und Pflege vermindern und damit dem Ausgleich einer Behinderung dienen bzw. diesem vorbeugen.

Vor dem Hintergrund der ICF wären daher für eine bedarfsgerechte Verordnung eines Hilfsmittels folgende Fragen zu beantworten: a) Kann das Hilfsmittel die Struktur- oder Funktionsschädigung oder die Beeinträchtigung alltagsrelevanter Aktivitäten ausgleichen (Struktur-, Funktionsersatz) und welcher Bedarf besteht unter Berücksichtigung der spezifischen Kontextfaktoren? b) Wäre der bzw. die Versicherte ohne das verordnete Hilfsmittel von der Teilhabe an wichtigen (GKV-relevanten) Lebensbereichen ausgeschlossen?

Zur Berücksichtigung der ICF könnte § 6 Abs. 3 daher um folgenden Satz 3 ergänzt werden:

„Dabei sind die individuellen Kontextfaktoren in Bezug auf Person und Umwelt als Voraussetzung für das angestrebte Behandlungsziel (§ 3 Abs. 1) zu berücksichtigen.“

Die Ermittlung der Kontextfaktoren und möglicher Teilhabe einschränkungen setzt zudem die aktive Einbindung des Patienten bzw. der Patienten zwingend voraus. § 6 Abs. 3 sollte daher um einen weiteren Satz ergänzt werden:

„Der Versicherte ist bei der Ermittlung der Notwendigkeit der Verordnung einzubinden.“

Zu § 6 Abs. 4:

Der Verweis auf eine mögliche sportliche Betätigung zur Erreichung eines Behandlungsziels als Alternative für ein Hilfsmittel steht im Widerspruch zum Leistungsbereich der GKV, der sich bei Hilfsmitteln auf die Befriedigung von Grundbedürfnissen begrenzt (§ 3 HilfsM-RL) und z. B. die Verordnung von Sportbrillen ausschließt (§ 14 Abs. 5 Nr. 11 HilfsM-RL).

Zu § 6 Abs. 5:

Bei der Auswahl eines Hilfsmittels aus mehreren gleichartig wirkenden Hilfsmitteln im Sinne des § 6 Abs. 5 kann aus Sicht von Patienten und Patientinnen nicht allein das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Vordergrund stehen. Hierdurch können Versicherten erhebliche Nachteile entstehen, beispielsweise bei der Stoma-Versorgung oder der Versorgung mit Inkontinenzvorlagen aufgrund der individuellen Hautverträglichkeit oder des Körperbaus mit fatalen Auswirkungen für die Sicherheit, Bewegungsfreiheit und Teilhabemöglichkeiten.

Die Konkretisierung des individuell geeigneten Leistungsanspruchs geht der Frage, wie dieser Anspruch auf wirtschaftliche Weise erfüllt werden kann, vor. Wird das Teilhabeziel durch eine gewünschte Leistung qualitativ besser erreicht, ist der Wunsch regelmäßig berechtigt.

Dabei muss auch sicher gestellt werden, dass Versicherte Hilfsmittel wählen können, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, wenn sie die Mehrkosten dafür tragen (§ 33 Abs. 1 S. 5 SGB V). Um diese gesetzliche Vorgabe sicherzustellen, sollte § 6 Abs. 5 Satz 1 HilfsM-RL wie folgt ergänzt werden:

„Hilfsmittel, die einer Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses angehören, müssen nicht zwingend als gleichartig angesehen werden. Maßgeblich ist immer der individuelle Bedarf des Versicherten. Nur wenn dieser individuelle Bedarf von mehreren Hilfsmitteln abgedeckt werden kann, können diese als gleichartig angesehen werden. Von gleichartig wirkenden Hilfsmitteln ist im Rahmen der Indikationsstellung nach Ausübung des Wunsch- und Wahlrechts des Versicherten das nach Art und Umfang dem Gebot der Wirtschaftlichkeit Entsprechende zu verordnen.“

Zu § 7 Abs. 3:

Nach der Neuregelung des Absatzes 3 Satz 1 soll der Arzt nun bei der Verordnung des Hilfsmittels die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis oder die 7-stellige Positionsnummer

angeben. Die Tragenden Gründe nehmen dabei Bezug auf die „aut-idem-Regelung“ in der Arzneimittelverordnung. Durch die Angabe der Produktart werde gewährleistet, dass der Leistungserbringer ein ausreichendes, zweckmäßiges und wirtschaftliches Einzelprodukt auswählt.

Für eine der „aut-idem-Regelung“ vergleichbare Regelung fehlt in der Hilfsmittelversorgung jedoch die rechtliche Grundlage. Die „aut-idem-Regelung“ in der Arzneimittelversorgung beruht auf § 129 SGB V, wonach die Apotheken nach der Maßgabe entsprechender Rahmenverträge zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen verpflichtet sind, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet und die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat.

Eine vergleichbare gesetzliche Vorgabe gibt es im Rahmen der nach § 127 SGB V abzuschließenden Verträge mit Hilfsmittelversorgern jedoch nicht. Zudem entspricht es ständiger Rechtsprechung, dass das Hilfsmittelverzeichnis der Spitzenverbände die Zuordnung zu den Hilfsmitteln nicht rechtlich verbindlich regelt, sondern eine unverbindliche Auslegungshilfe darstellt.

Die reine Angabe der Produktart bzw. der 7-stelligen Positionsnummer, verbunden mit der Regelung in Satz 3, wonach konkrete Einzelprodukte nur im begründeten Ausnahmefall verordnet werden können, birgt die Gefahr der Unter- oder Fehlversorgung. Der Arzt bzw. die Ärztin, die im Rahmen der Verordnung die Notwendigkeit – nach Möglichkeit unter Einbeziehung der individuellen Kontextfaktoren und Teilhabe einschränkungen – ermittelt haben (§ 6 Abs. 3) und den Patienten bzw. die Patientin am besten kennen, werden bei der konkreten Verordnung in ihrer Kompetenz eingeschränkt. Das Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten, das häufig bereits auf ihrer Erfahrung mit bestimmten Hilfsmitteln beruht, kann dann bei der Verordnung keine Rolle mehr spielen.

Das Patientenwahlrecht kann auch nicht dadurch sicher gestellt werden, dass der Leistungserbringer das Hilfsmittel „mit dem Versicherten“ auswählt, weil das Einzelprodukt nach Maßgabe der nach § 127 SGB V abgeschlossenen Verträge ausgewählt wird, bei denen regelmäßig die Wirtschaftlichkeit im Vordergrund stehen wird. Auch fehlt in § 7 Abs. 3 Satz 2 HilfsM-RL der Verweis auf die Übergangsregelung des § 126 Abs. 2 SGB V, die das Wahlrecht der Patienten gem. § 33 Abs. 6 SGB V bei der Wahl der Leistungserbringer zumindest bis Ende 2008 auch auf zugelassene Leistungserbringer nach altem Recht erstreckt.

Zur Sicherstellung des Patientenwahlrechts sollte § 7 Abs. 2 und 3 HilfsM-RL daher wie formuliert werden:

„Bei der Verordnung eines Hilfsmittels kann entweder die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis genannt, die 7-stellige Positionsnummer oder auch die 10-stellige Positionsnummer für ein Einzelprodukt angegeben werden. Ist kein Einzelprodukt verordnet, wird dieses von der Leistungserbringerin bzw. vom Leistungserbringer, vorbehaltlich der Übergangsregelung nach § 126 Abs. 2 SGB V, nach Maßgabe der mit den Krankenkassen abgeschlossenen Verträge zur wirtschaftlichen Versorgung mit dem Versicherten ausgewählt.“ Satz 3 entfällt.

Zu § 8 Abs. 1:

§ 8 Abs. 1 sollte wie folgt formuliert werden:

„Die Abgabe von Hilfsmitteln erfolgt durch Vertragspartner der Krankenkasse sowie durch nach § 126 Abs. 2 SGB V zur Versorgung der Versicherten berechnete Leistungserbringer.“

Zu § 10 Abs. 1:

Durch die Kürzung des Abschnittes über die Informationspflichten sollen die allgemeinen Aufklärungspflichten der Krankenkassen über die Hilfsmittelversorgung entfallen (Abschnitt V.1). Da nach der jetzigen Formulierung in Absatz 1 durch die Verwendung von „sollen“ ohnehin Ausnahmen von einer regelmäßigen Information über die Richtlinie möglich sind, sollte Absatz 1 wie folgt formuliert werden:

„Der Vertragsarzt und die Krankenkasse sollen die Versicherten auf die in dieser Richtlinie genannten Regelungen hinweisen.“

Zu § 10 Abs. 2:

§ 10 Abs. 2 HilfsM-RL wiederholt den Gesetzeswortlaut des § 127 Abs. 5 S. 1 SGB V. Aus Sicht von Patientinnen und Patienten ist jedoch klarstellungsbedürftig, welche Vertragsinhalte als „wesentlich“ bezeichnet werden können.

Eine Klarstellung muss hier auch im Sinne der Krankenkassen erfolgen, denn die Transparenz ermöglicht auch eine Kontrolle der Vertragspflichten und Preisgestaltung durch die Versicherten.

Vorgeschlagen wird daher folgende Änderung:

„Die Krankenkassen informieren die Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner, auf Nachfrage schriftlich auch über wesentliche Inhalte der Verträge. Zu den wesentlichen Inhalten gehören insbesondere die einzelnen Leistungspflichten der Leistungserbringer sowie die Vergütungsbestandteile, wie bspw. Schulung im Gebrauch, Anpassung, Reparatur, Ersatzteile.“

Zu Abschnitt C Hörhilfen:

Von Patientenseite wird beantragt, das Beratungsverfahren zur Überarbeitung der Hörhilfen schnellstmöglich einzuleiten.

Die Überarbeitung des Bereichs der Hörhilfen wurde im aktuellen Überarbeitungsverfahren ausgespart. Allerdings sind Korrekturen bzw. Ergänzungen in Hinblick auf den heutigen Stand der Wissenschaft und Technik dringend erforderlich. Dies wird auch deutlich aus den aktuellen Verträgen der Krankenkassen mit der Bundesinnung der Hörgeräteakustiker, die eine andere Versorgungsrealität zeigen.

Nur ein Beispiel ist die in § 22 Abs. 4 HilfsM-RL vorgesehene Regelversorgung mit einkanaligen, linear verstärkenden Hinter-dem-Ohr- oder Im-Ohr-Geräten: Die heutige Standardversorgung geschieht mit volldigitalen, mehrkanaligen Hörgeräten.

Beratungsergebnis:

Zu § 6 Abs. 3 (ICF):

In § 6 Abs. 3 Satz 2 wird hinter dem Wort „Gesamtbetrachtung“ das Wort „(ICF)“ eingefügt. Zudem wird Abs. 3 auf Antrag der Patientenvertreter um folgenden Satz 3 ergänzt:

„Dabei sind die individuellen Kontextfaktoren in Bezug auf Person und Umwelt als Voraussetzung für das angestrebte Behandlungsziel (§ 3 Abs. 1) zu berücksichtigen.“

Zu § 6 Abs. 3 (Einbeziehung Versicherter):

Hierzu besteht kein Änderungsbedarf in den Richtlinien. Die Tragenden Gründe werden ergänzt um den Hinweis, dass der Versicherte bei der Ermittlung der Notwendigkeit der Verordnung einzubinden ist. Es wird verwiesen auf § 33 SGB I.

Zu § 6 Abs. 4:

Auf Antrag der Patientenvertreter wird der Klammerzusatz „(z. B. sportliche Betätigung, Änderung der Lebensführung)“ gestrichen.

Zu § 6 Abs. 5:

Anlässlich des Antrages der Patientenvertreter, die in ihrer Stellungnahme vorgeschlagene Ergänzung des § 6 Abs. 5 Satz 1 zu übernehmen, wird in den Tragenden Gründen auf die Regelung des § 33 SGB I verwiesen.

Zu § 7 Abs. 3:

In § 7 Abs. 3 Satz 2 wird vor den Wörtern „vom Leistungserbringer“ das Wort „grundsätzlich“ eingefügt.

§ 7 Abs. 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Hält es der verordnende Arzt für erforderlich, ein spezielles Hilfsmittel einzusetzen, so bleibt es ihm freigestellt, in diesen Fällen eine spezifische Einzelproduktverordnung durchzuführen.“

In § 7 Abs. 3 wird nach Satz 3 folgender Satz 4 eingefügt:

„Eine entsprechende Begründung ist erforderlich.“

Zu § 8 Abs. 1:

Siehe oben

Zu § 10 Abs. 1 und 2:

Siehe oben

Zu Abschnitt C (Hörhilfen):

Änderung der Hörhilfen nicht ausgeschlossen, Beratung durch neuen Unterausschuss Veranlasste Leistungen

5.5 Anhang

5.5.1 Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
zur Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien:
redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung / Anpassung
Sehhilfen

Vom 27. Juni 2008

Der Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und Abs. 7a SGB V bzw. § 91 Abs. 8a SGB V zur Neufassung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinien) in der Fassung vom 17. Juni 1992 (BAnz. 1992, Nr. 183b), zuletzt geändert am 19. Oktober 2005 (BAnz 2005, S. 89), beschlossen.

Den hierzu berechtigten Organisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene sowie nach § 91 Abs. 8a SGB V der Bundesärztekammer wird Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von 4 Wochen zur folgenden beabsichtigten Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie Stellung zu nehmen:

Beginn des Richtlinienentwurfs

Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Verordnung
von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
(Hilfsmittel-Richtlinie / HilfsM-RL)

in der Neufassung vom XX. XXX 2008

Der G-BA strebt eine sprachliche Gleichberechtigung der Geschlechter an. Die Verwendung von geschlechtlichen Paarformen würde aber Verständlichkeit und Klarheit der Richtlinie erheblich einschränken. Die in dieser Richtlinie verwendeten Personenbezeichnungen gelten deshalb auch jeweils in ihrer weiblichen Form.

[Inhaltsverzeichnis]

A. Allgemeines

§ 1 Ziel der Richtlinie

(1) Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossene Richtlinie dient der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln.

(2) Die Richtlinie ist für die Versicherten, die Krankenkassen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen und Leistungserbringer verbindlich.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wirken auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie hin.

§ 2 Begriffsbestimmungen

¹Hilfsmittel sind sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden. ²Dazu können auch solche sächlichen Mittel oder technischen Produkte zählen, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen (z. B. bestimmte Spritzen oder Inhalationsgeräte).

³Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gehören zu den Hilfsmitteln

- Sehhilfen (siehe Abschnitt B),
- Hörhilfen (siehe Abschnitt C),
- Körperersatzstücke,

- orthopädische und
- andere Hilfsmittel.

⁴Zu den Hilfsmitteln zählen auch Zubehörteile, ohne die die Basisprodukte nicht oder nicht zweckentsprechend betrieben werden können. ⁵Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen.

§ 3 Versorgungsanspruch

(1) Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, um

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

soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.

(2) Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkassen nur verordnet werden, sofern sie von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind.

(3) ¹Hilfsmittel können nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn es sich um

- a) Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben,
 - b) Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft,
 - c) Leistungen der gesetzlichen Rentenversicherung,
 - d) Leistungen der gesetzlichen Unfallversicherung,
 - e) Leistungen nach dem Bundesversorgungsgesetz oder
 - f) Leistungen der sozialen Pflegeversicherung (Pflegehilfsmittel)
- handelt.

§ 4 Hilfsmittelverzeichnis

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt sind.

(2) ¹Das Hilfsmittelverzeichnis gliedert sich in Produktgruppen. ²In jeder Produktgruppe wird eine systematische Unterteilung in Anwendungsorte, Untergruppen und Produktarten vorgenommen. Einzelprodukte sind unter den Produktarten subsumiert. ³Hilfsmittel ähnlicher oder gleicher Funktion bzw. medizinischer Zweckbestimmung sind jeweils in einer Produktart subsumiert. ⁴Für jede Produktart ist ein Indikationsrahmen angegeben.

(3) Zur systematischen Gliederung des Hilfsmittelverzeichnisses dient als Ordnungskriterium eine zehnstellige Positionsnummer: z. B.

18.46.03.0 XXX

18. Produktgruppe (Kranken-/Behindertenfahrzeuge)

46. Anwendungsort (Innenraum)

03. Untergruppe (Duschrollstühle)

0. Produktart (Duschrollstühle mit Greifreifen)

XXX Einzelprodukt mit Produktnamen und Herstellerangabe

(4) Die Krankenkassen, ihre Verbände und Arbeitsgemeinschaften stellen in den Verträgen nach § 127 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V sicher, dass bei der Abgabe von Hilfsmitteln die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V festgelegten Qualitätsanforderungen an die Produkte und die zusätzlich zu erbringenden Leistungen beachtet werden.

§ 5 Maßgaben der Krankenkassen

(1) Hilfsmittel können durch die Krankenkassen auch leihweise überlassen werden.

(2) Die Krankenkasse kann die Übernahme der Leistung davon abhängig machen, dass sich der Versicherte das Hilfsmittel anpassen und/oder sich in seinem Gebrauch ausbilden lässt.

- (3) Die Krankenkasse kann in geeigneten Fällen vor Bewilligung eines Hilfsmittels durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung prüfen lassen, ob das Hilfsmittel erforderlich ist.

§ 6 Allgemeine Verordnungsgrundsätze

- (1) ¹Die Vertragsärzte treffen die Verordnung von Hilfsmitteln nach pflichtgemäßem Ermessen innerhalb des durch das Gesetz und diese Richtlinie bestimmten Rahmens, um dem Versicherten eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln zukommen zu lassen. ²Die Vertragsärzte stellen sicher, dass für sie tätig werdende Ärzte diese Richtlinie kennen und beachten.

- (2) Die Verordnung von Hilfsmitteln kann nur erfolgen, wenn sich der behandelnde Vertragsarzt von dem Zustand des Versicherten überzeugt und sich erforderlichenfalls über die persönlichen Lebensumstände informiert hat oder wenn ihm diese aus der laufenden Behandlung bekannt sind.

- (3) ¹Die Notwendigkeit für die Verordnung von Hilfsmitteln (konkrete Indikation) ergibt sich nicht allein aus der Diagnose. ²Unter Gesamtbetrachtung der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten und einer störungsbildabhängigen Diagnostik sind

- der Bedarf,
- die Fähigkeit zur Nutzung,
- die Prognose und
- das Ziel

einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen zu ermitteln.

- (4) ¹Bei der Verordnung von Hilfsmitteln sind die Grundsätze von Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu beachten. ²Vor der Verordnung von Hilfsmitteln sollen die Vertragsärzte unter anderem prüfen, ob entsprechend dem Gebot der Wirtschaftlichkeit das angestrebte Behandlungsziel durch andere Maßnahmen (z. B. sportliche Betätigung, Änderung der Lebensführung) erreicht werden kann.

- (5) ¹Von gleichartig wirkenden Hilfsmitteln ist im Rahmen der Indikationsstellung das nach Art und Umfang dem Gebot der Wirtschaftlichkeit entsprechende zu verordnen. ²Das Hilfsmittelverzeichnis dient hierbei als Orientierungs- und Auslegungshilfe und bietet einen für Vergleichszwecke geeigneten Überblick. ³Eine gleichzeitige Verordnung mehrerer Hilfsmittel für denselben Anwendungsbereich kann nur sinnvoll sein, wenn durch sie eine therapeutisch zweckmäßige Synergie bewirkt wird.
- (6) Eine Wiederverordnung von Hilfsmitteln ist ausgeschlossen, wenn die Gebrauchsfähigkeit des bisher verwendeten Mittels durch Änderung oder Instandsetzung erhalten werden kann.
- (7) ¹Eine Mehrfachausstattung mit Hilfsmitteln kann nur dann verordnet werden, wenn dies aus medizinischen, hygienischen oder sicherheitstechnischen Gründen notwendig oder aufgrund der besonderen Beanspruchung durch den Versicherten zweckmäßig und wirtschaftlich ist. ²Als Mehrfachausstattung sind funktionsgleiche Mittel anzusehen. ³Hinweise hierzu ergeben sich aus dem Hilfsmittelverzeichnis.
- (8) Die Verordnung von Maßanfertigungen ist nicht zulässig, wenn die Versorgung mit Fertigartikeln (Konfektion oder Maßkonfektion) denselben Zweck erfüllt.
- (9) Die Entwicklung und damit zusammenhängende Erprobung von Hilfsmitteln zu Lasten der Krankenversicherung ist unzulässig.
- (10) Die Verordnung eines Hilfsmittels ist ausgeschlossen, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode ist.

§ 7 Inhalt der Verordnung

- (1) ¹Die Vertragsärzte sind gehalten, die Verordnung von Hilfsmitteln sorgfältig und leserlich auszustellen. ²Die Verordnungen sind auf den vereinbarten Vordruckmustern vorzunehmen. ³Die Vordrucke müssen vollständig ausgefüllt werden. Die Verwendung von Stempeln, Aufklebern u. ä. ist nicht zulässig.
- (2) ¹In der Verordnung ist das Hilfsmittel so eindeutig wie möglich zu bezeichnen, ferner sind alle für die individuelle Versorgung oder Therapie erforderlichen Einzelangaben zu machen. ²Der Vertragsarzt soll deshalb unter Nennung der Diagnose und des Datums insbesondere

- die Bezeichnung des Hilfsmittels nach Maßgabe des Hilfsmittelverzeichnis (soweit dort aufgeführt),
- die Anzahl und
- ggf. Hinweise (z. B. über Zweckbestimmung, Art der Herstellung, Material, Abmessungen), die eine funktionsgerechte Anfertigung, Zurichtung oder Abänderung durch den Lieferanten gewährleisten,

angeben. ³Ggf. sind die notwendigen Angaben der Verordnung gesondert beizufügen.

- (3) ¹Bei der Verordnung eines Hilfsmittels kann entweder die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis genannt oder die 7-stellige Positionsnummer angegeben werden. ²Das Einzelprodukt (bezeichnet durch die 10-stellige Positionsnummer) wird vom Leistungserbringer nach Maßgabe der mit den Krankenkassen abgeschlossenen Verträge zur wirtschaftlichen Versorgung mit dem Versicherten ausgewählt. ³Konkrete Einzelprodukte können im begründeten Ausnahmefall verordnet werden.
- (4) Änderungen und Ergänzungen der Verordnung von Hilfsmitteln bedürfen einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe.
- (5) Für die Verordnung von Sehhilfen (Abschnitt B) und Hörhilfen (Abschnitt C) gelten Besonderheiten.

§ 8 Abgabe von Hilfsmitteln

- (1) Die Abgabe von Hilfsmitteln erfolgt durch Vertragspartner der Krankenkassen.
- (2) ¹Ergibt sich bei der Anpassung/Abgabe des Hilfsmittels, dass mit dem verordneten Hilfsmittel voraussichtlich das Versorgungsziel nicht erreicht werden kann oder dass der Versicherte in vorab nicht einschätzbarer Weise auf das Hilfsmittel reagiert, hat der Lieferant darüber unverzüglich den Vertragsarzt, der die Verordnung ausgestellt hat, zu informieren und ggf. die Versorgung zu unterbrechen. ²Der Vertragsarzt prüft, ob eine Änderung oder Ergänzung der Hilfsmittelverordnung notwendig ist.
- (3) Wird die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung der Verordnung aufgenommen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit.

§ 9 Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln

Der Vertragsarzt soll sich vergewissern, ob das abgegebene Hilfsmittel seiner Verordnung entspricht und den vorgesehenen Zweck erfüllt, insbesondere dann, wenn es individuell angefertigt oder zugerichtet wurde.

§ 10 Informationspflichten

- (1) Der Vertragsarzt und die Krankenkasse sollen die Versicherten – soweit nötig im Einzelfall – auf die in dieser Richtlinie genannten Regelungen hinweisen.
- (2) Die Krankenkassen informieren die Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner, auf Nachfrage auch über die wesentlichen Inhalte der Verträge.

§ 11 Information der Vertragsärzte

- (1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann zur Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln Auskünfte beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen einholen.
- (2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können einvernehmlich allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und allen Krankenkassen Hinweise zur Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln geben.

B. Sehhilfen

§ 12 Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen

- (1) Eine Sehhilfe zur Verbesserung der Sehschärfe (§§ 13 bis 16) ist verordnungsfähig
 - bei Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres,
 - bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie aufgrund ihrer Sehschwäche oder Blindheit, entsprechend der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Klassifikation des Schweregrades der Sehbeeinträchtigung, auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen. Diese liegt vor, wenn die Sehschärfe (Visus) bei bestmöglicher Korrektur mit einer Brillen-

oder möglichen Kontaktlinsenversorgung auf dem besseren Auge maximal 0,3 beträgt oder das beidäugige Gesichtsfeld ≤ 10 Grad bei zentraler Fixation ist. Die Sehschärfenbestimmung hat beidseits mit bester Korrektur mit Brillengläsern oder möglichen Kontaktlinsen zu erfolgen. Eine Visuserhebung mit Kontaktlinsen ist nur dann erforderlich, wenn der Versicherte eine Kontaktlinse trägt und eine Kontaktlinse hatte, hat oder haben möchte.

- (2) Bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnungsfähig sind, wird in dieser Richtlinie in § 17 definiert.
- (3) ¹Die Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe und therapeutischer Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kann nur durch einen Facharzt für Augenheilkunde basierend auf seiner Untersuchung erfolgen. ²Dies gilt nicht für Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe bei
- Folgeversorgung nach Vollendung des 14. Lebensjahres und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres, sofern nicht aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht und keine schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Abs. 1 zweiter Spiegelstrich vorliegt,
 - Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Bruch innerhalb von 3 Monaten bei Kindern bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres ohne Änderung der Refraktionswerte.
- (4) ¹Eine Folgeverordnung von sehschärfeverbessernden Sehhilfen setzt eine Neubestimmung der erforderlichen Brillenglaskorrektionsstärke voraus. ²Nach Vollendung des 14. Lebensjahres besteht ein Anspruch auf Neuversorgung nur, wenn sich die Refraktionswerte um mindestens 0,5 Dioptrien (dpt) geändert haben; eine Änderung der Refraktionswerte um 0,5 dpt liegt auch dann vor, wenn der Refraktionswert für das eine Auge um 0,25 dpt zugenommen und der für das andere Auge um 0,25 dpt abgenommen hat.
- (5) Eine Folgeverordnung von vergrößernden Sehhilfen gleicher Zielsetzung setzt eine signifikante Änderung des Vergrößerungsbedarfs nach Neuermittlung mit allgemein anerkannten Bestimmungsmethoden voraus.

§ 13 Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe

(1) Als Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe sind verordnungsfähig:

- Brillengläser (siehe § 14),
- Kontaktlinsen (siehe § 15),
- vergrößernde Sehhilfen (siehe § 16).

(2) ¹In erster Linie kommt die Verordnung von Brillengläsern gleichen Brillenglastyps (siehe § 14) in Betracht. ²Die Regelversorgung stellen mineralische Brillengläser dar. ³Kunststoffbrillengläser, Kontaktlinsen (siehe § 15) und vergrößernde Sehhilfen (siehe § 16) dürfen nur in medizinisch zwingend erforderlichen Ausnahmefällen verordnet werden. ⁴Brillengläser zum Gewichtsausgleich sind als Einstärkengläser gleichen Brillenglastyps zu verordnen.

§ 14 Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe

(1) ¹Sind Brillengläser zur Fern- und Nahkorrektur erforderlich, können wahlweise auch Mehrstärkengläser (Bifokal-/Trifokal-/Multifokalgläser) verordnet werden, ggf. mit Planglasanteil für einen Korrekturbereich, sofern die Notwendigkeit zum ständigen Tragen von Brillengläsern eine solche Ausstattung erforderlich macht. ²Eine zusätzliche Verordnung von Einstärkengläsern für den Zwischenbereich ist hierbei nicht möglich. ³Für Kinder mit Pseudophakie oder Aphakie können bifokale Gläser mit extra großem Nahteil verordnet werden.

(2) Lichtschutzgläser, d. h. Gläser mit einer Transmission $\leq 75\%$, sind verordnungsfähig bei:

- a) umschriebenen Transparenzverlusten (Trübungen) im Bereich der brechenden Medien, die zu Lichtstreuungen führen (z. B. Hornhautnarben, Linsentrübungen, Glaskörpertrübungen),
- b) chronisch-rezidivierenden Reizzuständen der vorderen und mittleren Augenabschnitte, die medikamentös nicht behebbar sind (z. B. Keratokonjunktivitis, Iritis, Cyclitis),
- c) entstellenden Veränderungen im Bereich der Lider und ihrer Umgebung (z. B. Lidkolobom, Lagophthalmus, Narbenzug) und Behinderung des Tränenflusses,

- d) Blendung bedingenden entzündlichen oder degenerativen Erkrankungen der Netzhaut/Aderhaut oder der Sehnerven,
 - e) totaler Farbenblindheit,
 - f) unerträglichen Blendungserscheinungen bei praktischer Blindheit,
 - g) intrakraniellen Erkrankungen, bei denen nach ärztlicher Erfahrung eine pathologische Lichtempfindlichkeit besteht (z. B. Hirnverletzungen, Hirntumoren).
- (3) Kunststoffgläser mit einem Brechungsindex von $n < 1,6$ sind verordnungsfähig bei:
- a) Kindern bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres, unabhängig von der Gläserstärke,
 - b) Kindern und Jugendlichen für den Schulsport bis zur Vollendung der allgemeinen Schulpflicht (ggf. zusätzlich),
 - c) Gläserstärken ab $+6,0 / -8,0$ dpt im stärksten Hauptschnitt aus Gewichtsgründen (bei Mehrstärkengläsern ist der Fernteil maßgeblich),
 - d) Brechkraftunterschied der Gläser ab 3,0 dpt zwecks Minderung des Gewichtsunterschieds,
 - e) Versicherten mit chronischem Druckekzem der Nase, mit Fehlbildungen oder Missbildungen des Gesichts, insbesondere im Nasen- und Ohrenbereich, wenn trotz anatomisch geeigneter Brillenfassungswahl und bei Verwendung mineralischer Gläser ein befriedigender Sitz der Brille nicht gewährleistet ist.
- (4) ¹Verordnungsfähig sind hochbrechende mineralische Brillengläser mit einem Brechungsindex $n \geq 1,6$ und $n \leq 1,7$ bei Myopie/Hyperopie ≥ 10 dpt im stärksten Hauptschnitt. ²Bei Mehrstärkengläsern ist der Fernteil maßgeblich. ³Verordnungsfähig sind hochbrechende Kunststoffgläser mit einem Brechungsindex $n \geq 1,6$ und $n \leq 1,67$ bei Myopie/Hyperopie ≥ 10 dpt im stärksten Hauptschnitt. ⁴Bei Mehrstärkengläsern ist der Fernteil maßgeblich.

(5) Nicht verordnungsfähig sind:

1. fototrope (farbveränderliche) Gläser,
2. hochbrechende Lentikulargläser,
3. hochbrechende mineralische Gläser mit einem Brechungsindex $n > 1,7$,
4. hochbrechende Kunststoffgläser mit einem Brechungsindex $n > 1,67$,
5. entspiegelte Gläser,
6. polarisierende Gläser,
7. Gläser mit härtender Oberflächenbeschichtung,
8. Gläser mit asphärischem Schliff, ausgenommen Kunststoff-Lentikulargläser $\geq +12$ dpt,
9. mineralische oder organische Lentikulargläser, ausgenommen bei Myopie / Hyperopie ≥ 12 dpt,
10. Brillengläser und Zurichtungen an der Brille für die Bedingungen an Arbeitsplätzen, zur Verhütung von Unfallschäden (Ausnahme siehe § 17 Abs. 1 Nr. 16) und/oder für den Freizeitbereich,
11. Brillengläser für Sportbrillen (Ausnahme Schulsportbrille im Rahmen der allgemeinen Schulpflicht siehe Abs. 3 Buchstabe b),
12. Brillengläser für eine so genannte „Zweitbrille“, deren Korrektionsstärken bereits vorhandenen Gläsern entsprechen (Mehrfachverordnung). Das gilt auch für Brillengläser, die für eine Reservebrille (z. B. aus Gründen der Verkehrssicherheit) benötigt werden,
13. Brillenfassungen.

§ 15 Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe

- (1) ¹Bei erfüllter Kontaktlinsenindikation zur Verbesserung der Sehschärfe (Abs. 3) ist primär eine beidäugige Versorgung anzustreben, sofern medizinisch zweckmäßig. ²Verordnungsfähig sind ausschließlich Einstärken-Kontaktlinsen. ³Formstabile Kontaktlinsen stellen die Regelversorgung dar.

- (2) ¹Die Verordnung weicher Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe bedarf einer besonderen Begründung. ²Ein ausreichender Trageversuch mit formstabilen Linsen muss erfolglos durchgeführt worden sein.
- (3) Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe können nur bei nachstehend aufgeführten Indikationen verordnet werden:
1. Myopie $\geq 8,0$ dpt,
 2. Hyperopie $\geq 8,0$ dpt,
 3. irregulärer Astigmatismus, wenn damit eine um mindestens 20 Prozentpunkte verbesserte Sehstärke gegenüber Brillengläsern erreicht wird,
 4. Astigmatismus rectus und inversus ab $\geq 3,0$ dpt,
 5. Astigmatismus obliquus (Achslage $45^\circ \pm 30^\circ$, bzw. $135^\circ \pm 30^\circ$) ab ≥ 2 dpt,
 6. Keratokonus,
 7. Aphakie,
 8. Aniseikonie $> 7\%$ (die Aniseikoniemessung ist nach einer allgemein anerkannten reproduzierbaren Bestimmungsmethode durchzuführen und zu dokumentieren),
 9. Anisometropie ab $\geq 2,0$ dpt.
- (4) Weichlinsen als Austauschsysteme zur Verbesserung der Sehschärfe für die begrenzte unterbrochene – im Einzelfall bei Handhabungsproblemen auch ununterbrochene – (7 bis 30-tägige) Tragedauer sind nur dann verordnungsfähig, wenn formstabile Linsen nicht getragen werden können und wenn konventionelle Weichlinsen trotz sachgerechter Pflege mit konventionellen Reinigungsverfahren aufgrund nicht entfernbarer Eiweißablagerungen in hoher Frequenz verworfen werden müssen.
- (5) ¹Da Kontaktlinsen aus medizinischen Gründen nicht regelhaft ununterbrochen getragen werden sollen, ist bei nach Absatz 3 und Absatz 4 verordneten Kontaktlinsen die zusätzliche Verordnung von Brillengläsern möglich. ²Bei Alterssichtigkeit sind zusätzlich zu Kontaktlinsen Einstärkenbrillengläser für den Nahbereich verordnungsfähig.

(6) Nicht verordnungsfähig sind:

1. Kontaktlinsen als postoperative Versorgung (auch als Verbandlinse/Verbandschale) nach nicht zu Lasten der GKV erbringbaren Eingriffen,
2. Kontaktlinsen in farbiger Ausführung zur Veränderung oder Verstärkung der körpereigenen Farbe der Iris (Ausnahme Irislinse gemäß § 17 Absatz 1 Nr. 11 und § 17 Absatz 2),
3. so genannte One-Day-Linsen,
4. multifokale/Mehrstärken-Kontaktlinsen,
5. Kontaktlinsen mit Lichtschutz und sonstigen Kantenfiltern,
6. Reinigungs- und Pflegemittel.

§ 16 Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe

- (1) Die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen darf nur von Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit Sehhilfenambulanzen oder qualifizierten Optikern.
- (2) ¹Abhängig vom augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) ermittelten und dokumentierten Vergrößerungsbedarf sind optische und elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig. ²Bei der Verordnung ist den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen. ³Es ist durch den Augenarzt festzustellen, ob der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.
- (3) ¹Optisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe sind bei einem Vergrößerungsbedarf $\geq 1,8$ fach vorrangig verordnungsfähig als Hellfeldlupe, Hand-/Standlupe, ggf. mit Beleuchtung oder Brillengläser mit Lupenwirkung (Lupengläser). ²In begründeten Einzelfällen können Fernrohrlupenbrillensysteme (z. B. nach Galilei, Kepler) ggf. einschließlich Systemträger verordnet werden.

- (3) Elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe sind als mobile oder nicht mobile Systeme i. d. R. verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf ≥ 6 fach.
- (4) Optisch vergrößernde Sehhilfen für die Ferne sind verordnungsfähig als Handfernrohre/Monokulare (auch fokussierbar).
- (5) Nicht verordnungsfähig sind:
- Fernrohlupenbrillensysteme (z. B. nach Galilei, Kepler) für die Zwischendistanz (Raumkorrektur) oder die Ferne,
 - separate Lichtquellen (z. B. zur Kontrasterhöhung oder zur Ausleuchtung des Lesegutes),
 - Fresnellinsen aller Art.

§ 17 Therapeutische Sehhilfen

- (1) ¹Therapeutische Sehhilfen zur Behandlung einer Augenverletzung oder Augenerkrankung sind in folgenden Fällen bei bestehender medizinischer Notwendigkeit verordnungsfähig:

1. Brillenglas mit Lichtschutz mit einer Transmission ≤ 75 % bei den Blendschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse).

Besteht beim Lichtschutzglas zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.

Vorbehaltlich einer erfolgreichen Austestung kann zusätzlich ein konfektionierter Seitenschutz verordnet werden.

2. Brillenglas mit UV-Kantenfilter (400 nm) bei

- a) Aphakie (Linsenlosigkeit),
- b) Photochemotherapie (zur Absorption des langwelligen UV-Lichts),
- c) als UV-Schutz bei Pseudophakie, wenn keine Intraokularlinse mit UV-Schutz implantiert wurde,

d) Iriskolobomen,

e) Albinismus.

Besteht beim Kantenfilterglas zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, und bei Albinismus einer Transmissionsminderung (ggf. zusätzlich) sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.

Vorbehaltlich einer erfolgreichen Austestung kann zusätzlich ein konfektionierter Seitenschutz verordnet werden.

3. Brillenglas mit Kantenfilter als Bandpassfilter mit einem Transmissionsmaximum bei 450 nm bei Blauzapfenmonochromasie.

Besteht beim Kantenfilterglas zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs und ggf. einer Transmissionsminderung, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.

Vorbehaltlich einer erfolgreichen Austestung kann zusätzlich ein konfektionierter Seitenschutz verordnet werden.

4. Brillenglas mit Kantenfilter (> 500 nm) als Langpassfilter zur Vermeidung der Stäbchenbleichung und zur Kontrastanhebung bei

a) angeborenem Fehlen oder angeborenem Mangel an Zapfen in der Netzhaut (Achromatopsie, inkomplette Achromatopsie),

b) dystrophischen Netzhauterkrankungen, z. B. Zapfendystrophien, Zapfen-Stäbchen-Dystrophien, Stäbchen-Zapfendystrophien, Retinopathia pigmentosa, Chorioideremie).

c) Albinismus.

Ausmaß der Transmissionsminderung und Lage der Kante der Filter sind individuell zu erproben, die subjektive Akzeptanz ist zu überprüfen.

Besteht beim Kantenfilterglas zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.

Vorbehaltlich einer erfolgreichen Austestung kann zusätzlich ein konfektionierter Seitenschutz verordnet werden.

5. Kantenfilter sind nicht verordnungsfähig bei

- altersbedingter Makuladegeneration,
- diabetischer Retinopathie,
- Opticusatrophie (außer im Zusammenhang mit einer dystrophischen Netzhauterkrankung) und Fundus myopicus.

6. Verordnungsfähig sind horizontale Prismen in Gläsern ≥ 3 Prismendioptrien und Folien mit prismatischer Wirkung ≥ 3 Prismendioptrien (Gesamtkorrektur auf beiden Augen), bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel, Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern.

Verordnungsfähig sind vertikale Prismen in Gläsern ab 1 Prismendioptrie und Folien mit prismatischer Wirkung ab 1 Prismendioptrie (Gesamtkorrektur auf beiden Augen), bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern.

Bei wechselnder Prismenstärke oder temporärem Einsatz, z. B. prä- oder postoperativ sind nur Prismenfolien ohne Trägerglas verordnungsfähig.

Die Verordnung setzt in jedem Falle eine umfassende augenärztliche orthoptisch-pleoptische Diagnostik voraus. Isolierte Ergebnisse einer subjektiven Heterophorie-Testmethode begründen keine Verordnungsfähigkeit von Folien und Gläsern mit prismatischer Wirkung. Ausgleichsprismen bei übergroßen Brillendurchmessern sowie Höhenausgleichsprismen bei Mehrstärkengläsern sind nicht verordnungsfähig.

Besteht bei Brillengläsern mit o. g. therapeutischen Prismen zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.

7. Verordnungsfähig sind Okklusionsschalen/Okklusionslinsen bei dauerhaft therapeutisch nicht anders beeinflussbarer Doppelbildwahrnehmung.
8. Verordnungsfähig sind Kunststoff-Bifokalgläser mit extra großem Nahtteil zur Behebung des akkommodativen Schielens bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.
9. Verordnungsfähig sind vorrangig Okklusionspflaster und Okklusionsfolien als Amblyopietherapeutika, nachrangig Okklusionskapseln. Nicht verordnungsfähig als Amblyopietherapeutikum sind Okklusionslinsen/-schalen.
10. Verordnungsfähig sind Uhrglasverbände oder konfektionierter Seitenschutz bei unvollständigem Lidschluss (z. B. infolge einer Gesichtslähmung) oder bei Zustand nach Keratoplastik, um das Austrocknen der Hornhaut zu vermeiden.
11. Verordnungsfähig sind Irislinsen mit durchsichtiger Pupille bei Blendenschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse).
12. Verordnungsfähig sind Verbandlinsen/Verbandschalen bei/nach/zur
 - a) Hornhauterosionen, Hornhautepitheldefekten,
 - b) Abrasio bei Operation,
 - c) Verätzung/Verbrennung,
 - d) Hornhautverletzung (perforierend oder lamellierend),
 - e) Keratoplastik,
 - f) Hornhautentzündungen und -ulzerationen, z. B. Keratitis bullosa, Keratitis neuroparalytica, Keratitis e lagophthalmo, Keratitis filiformis, Keratitis herpetica,
13. Verordnungsfähig sind Kontaktlinsen als Medikamententräger zur kontinuierlichen Medikamentenzufuhr.
14. Nicht verordnungsfähig sind Verbandlinsen/Verbandschalen nach nicht zu Lasten der GKV erbringbaren Eingriffen.

15. Verordnungsfähig sind Kontaktlinsen

- bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex oder
- nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik.

16. Verordnungsfähig sind Kunststoffgläser als Schutzgläser bei Versicherten, die an Epilepsie und/oder an Spastiken erkrankt sind – sofern sie erheblich sturzgefährdet sind – und/oder funktionell Einäugige (funktionell Einäugige: bestkorrigierter Visus mindestens eines Auges von < 0,2).

Besteht bei vorstehend genannten Kunststoffgläsern zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig. Kontaktlinsen sind hier nicht verordnungsfähig.

- (2) ¹Keine therapeutische und keine sehschärfenverbessernde Sehhilfe ist die Irisschale mit geschwärtzter Pupille. ²Sie stellt ein Körperersatzstück dar und ist verordnungsfähig bei entstellenden Veränderungen der Hornhaut des blinden Auges.

C. Hörhilfen

§ 18 Allgemeine Grundsätze

¹Bei auditiver Kommunikationsbehinderung kann die Verordnung von Hörgeräten angezeigt sein. ²Wird die vom Versicherten angegebene Behinderung durch ärztliche Untersuchung bestätigt, ist zu prüfen, ob sie durch Hörgeräte wirkungsvoll gemindert werden kann.

§ 19 Indikationsstellung

- (1) Die Verordnung von Hörgeräten setzt eine Untersuchung durch einen Arzt für Hals-Nasen-Ohren-Krankheiten einschließlich einer Erhebung der Anamnese sowie eine ton- und sprachaudiometrische Bestätigung der Kommunikationsbehinderung voraus.

- (2) ¹Der tonaudiometrische Hörverlust muss auf dem besseren Ohr 30 Dezibel (dB) oder mehr in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hertz (Hz) betragen. ²Zudem darf die Verstehensquote für einsilbige Wörter auf dem besseren Ohr bei 65 dB nicht größer als 80% sein (bei sprachaudiometrischer Überprüfung mit Kopfhörern). ³Bei einseitiger Schwerhörigkeit muss der tonaudiometrische Hörverlust bei 2000 Hz oder bei mindestens 2 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 30 dB betragen.
- (3) Für die Indikationsstellung muss festgestellt sein, dass der Versicherte überhaupt in der Lage ist, das Hörgerät zu bedienen (ggf. nach einer Anpassphase in Zusammenarbeit mit einem Hörgeräte-Akustiker).
- (4) Der Entschluss des Versicherten, das Hörgerät tragen zu wollen, ist für die Indikationsstellung erforderlich.

§ 20 Verordnung

¹Die Verordnung erfolgt auf dem dafür vereinbarten Vordruck. ²Das Formblatt ist aufgrund ärztlich erhobener Befunde vollständig auszufüllen.

§ 21 Vorgaben zur Audiometrie

- (1) Die audiometrischen Untersuchungen müssen in einem Raum mit einem Störschallpegel von nicht mehr als 40 dB (A) durchgeführt werden.
- (2) ¹Soweit bei den Prüfungen ohne Hörgerät ein Punkt maximalen Einsilbenverstehens noch zu registrieren ist, sollte mit dem Hörgerät im freien Schallfeld das Einsilbenverstehen bei 65 dB diesem Punkt möglichst nahekommen. ²Ist bei 65 dB ohne Hörgerät noch ein Einsilbenverstehen zu registrieren, soll der Gewinn mit Hörgerät im freien Schallfeld bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen. ³Bei einseitiger Schwerhörigkeit muss durch das Hörgerät das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigen oder das Richtungshören verbessert werden.

§ 22 Versorgung

(1) Die Versorgung kann beidohrig erfolgen, wenn

- die auditive Kommunikationsbehinderung beidseitig effektiv versorgbar ist,
- zu erwarten ist, dass beide Hörgeräte durch den Versicherten gleichzeitig benutzt werden können,
- die Fähigkeit zur sachgerechten Bedienung von zwei Hörgeräten beim Versicherten vorhanden ist und
- durch die beidohrige Versorgung gegenüber der einohrigen Versorgung das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigt oder das Richtungshören verbessert wird.

(2) Bei einseitiger Versorgung annähernd seitengleichen Gehörs können zwei Ohrpassstücke verordnet werden, damit der Versicherte das Hörgerät wechselseitig tragen kann.

(3) Bei einseitiger Versorgung deutlich seitendifferenten Gehörs ist im Einzelfall zu prüfen, welches der beiden Ohren zu versorgen ist.

(4) ¹In der Regel wird die Versorgung einer Schwerhörigkeit mit einkanaligen, linear verstärkenden Hinter-dem-Ohr- (HdO-) oder Im-Ohr- (IO-) Geräten durchgeführt. ²Liegt Schwerhörigkeit mit eingeschränktem Dynamikbereich vor, so kann die Ausstattung des HdO- oder IO-Gerätes mit einer AGC (Automatic Gain Control = Automatische Volumenkompression) angezeigt sein. ³Liegt frequenzabhängig ein unterschiedlicher Verstärkungsbedarf und/oder eine differierende Dynamikbreite vor, kann die Versorgung mit einem mehrkanaligen Hörgerät angezeigt sein. ⁴Ist die Versorgung mit einem Hörgerät mit AGC und/oder einem mehrkanaligen Hörgerät notwendig, ist dieses durch den verordnenden Arzt zu begründen.

§ 23 Sonderversorgung

(1) Taschengeräte sind angezeigt

- bei hochgradig Schwerhörigen aufgrund der sehr hohen Verstärkungsleistungen der Taschengeräte,

- bei Schwerhörigen, denen die Bedienung der kleinen HdO- oder IO-Geräte nicht oder nicht mehr gelingt (z. B. feinmotorische Störungen).

(2) ¹Knochenleitungs-Hörbrillen kommen nur bei besonderen Indikationen in Frage, z. B. bei chronischer Ohrsekretion oder Gehörgangsatresie. ²Anstelle von Luftleitungs-Hörbrillen sind möglichst HdO-Geräte mit Brillenadaptern zu verordnen.

(3) ¹Die Versorgung mit CROS-Geräten (Contralateral Routing of Signals = Leitung des Schallsignals von einer Kopfseite zur anderen), erfordert in jedem Fall eine enge Zusammenarbeit zwischen HNO-Arzt und Hörgeräte-Akustiker. ²Ihre Verordnung bedarf einer besonderen medizinischen Begründung.

(4) Die Verordnung anderer (drahtloser und drahtgebundener) schallverstärkender Geräte (z. B. drahtlose Übertragungsanlagen, Handmikrofon, Kinnbügelhörer) bedarf einer besonderen Begründung.

§ 24 Auswahl des Hörgerätes und Anpassung

(1) Hat der Hörgeräte-Akustiker aufgrund einer ärztlichen Verordnung ein Hörgerät angepasst, muss sich der verordnende HNO-Arzt durch sprachaudiometrische Untersuchung vergewissern, dass

- die vom Hörgeräte-Akustiker vorgeschlagene Hörhilfe den angestrebten Verstehensgewinn nach § 21 Absatz 2 erbringt,
- die selbsterhobenen Messwerte mit denen des Hörgeräte-Akustikers übereinstimmen.

(2) Bei Versicherten, die die deutsche Sprache nicht ausreichend beherrschen, erfolgt die Untersuchung mittels vergleichender Tonschwellenaudiometrie und Sprachabstandsmessung oder spezieller Fremdsprachentests.

§ 25 Besonderheiten der Hörgeräte-Versorgung im Kindesalter

(1) ¹Bei Kindern kann die Hörstörung in Abhängigkeit von Alter, Grad der Hörstörung und Stand der Sprachentwicklung häufig nur geräusch- und tonaudiometrisch bzw. mit Hilfe der Impedanzmessung oder der Elektrischen Reaktionsaudiometrie (ERA) gesichert werden. ²Sprachaudio-metrische Untersuchungen sind nur bei entsprechendem passivem und aktivem Wortschatz mit speziellen Sprachverständnistests für Kinder durchführbar.

³Auswahl oder Einsatz dieser Tests sind nur nach genauer Wortschatzprüfung möglich. ⁴Die Hörgeräteversorgung bei Säuglingen und Kleinstkindern soll möglichst in einer klinisch-pädaudiologischen Einrichtung durchgeführt werden.

- (2) Unter besonderen Umständen ist eine Hörgeräte-Versorgung auch schon bei geringgradiger Schwerhörigkeit erforderlich, z. B. wenn das Sprachverständnis bei Störgeräuschen in der Umgebung deutlich eingeschränkt ist.
- (3) ¹Eine Hörgeräte-Versorgung ist auch dann vorzunehmen, wenn keine oder nur geringe Hörreste feststellbar sind. ²Selbst wenn jegliche Hörreste fehlen, soll die Versorgung als Therapieversuch erfolgen.
- (4) Wenn die Hörstörung einen mittleren Grad erreicht oder übersteigt, sind grundsätzlich Hörgeräte mit Audio-Eingang anzupassen.

§ 26 Tinnitus-Maskierung

¹Eine Hörhilfe kann auch zur Tinnitus-Maskierung angezeigt sein, wenn gleichzeitig eine Schwerhörigkeit vorliegt, die die in § 19 Absatz 2 genannten Indikationskriterien erfüllt. ²Ist in diesen Fällen mit der Hörhilfe allein eine Überdeckung des Hörgeräusches nicht zu erzielen, kann der Einsatz eines kombinierten Tinnitus-Masker/Hörgerät (Tinnitus-Instrument) erwogen werden. ³Liegt neben dem Tinnitus keine Hörstörung vor, die die definierten Indikationskriterien zur Hörhilfenversorgung erfüllt, kann der Einsatz eines Tinnitus-Masker indiziert sein. ⁴Bei der Verordnung von Tinnitus-Masker und kombiniertem Tinnitus-Masker/Hörgerät (Tinnitus-Instrument) bedarf es einer ärztlicherseits bestätigt erfolgreichen Ausprobe über vier Wochen.

§ 27 Wiederverordnung

¹Die Wiederverordnung von Hörgeräten vor Ablauf von 5 Jahren bei Kindern und vor Ablauf von 6 Jahren bei Jugendlichen und Erwachsenen bedarf einer besonderen Begründung. ²Medizinische Gründe können z. B. fortschreitende Hörverschlechterung oder Ohrsekretion sein. ³Technische Gründe ergeben sich aus dem Gerätezustandsbericht des Hörgeräte-Akustikers.

Ende des Richtlinienentwurfs

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Siegburg, den 27. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

5.5.2 Organisationen mit Stellungnahmeberechtigung (Organisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene nach § 139 Abs 1 SGB V)

Folgenden Organisationen besaßen zum Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens eine anerkannte Stellungnahmeberechtigung vor abschließenden Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den Hilfsmittel-Richtlinien:

Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Schuhtechnik
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (ehemals BV Homecare e. V.)
Deutscher Apothekerverband e. V.
Forum Deutsche Medizintechnik in F+O und ZVEI
Zentralverband der Augenoptiker (ZVA), Bundesinnungsverband

5.5.3 Anschreiben an die zur Abgabe einer Stellungnahme berechtigten Organisationen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 i. V. m. Abs. 7a SGB V

<p>Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg</p> <p>An die zur Stellungnahme berechtigten Organisationen nach § 92 Abs. 5 SGB V</p>	<p>gemäß § 91 Abs. 5 SGB V Unterausschuss "Heil- und Hilfsmittel"</p> <p>Besuchsadresse: Auf dem Seidenberg 3a 53721 Siegburg</p> <p>Ihr Ansprechpartner: Dr. Sandra Carius Abteilung Methodenbewertung & veranlasste Leistungen</p> <p>Telefon: 02241 9388280</p> <p>Telefax: 02241 938836</p> <p>E-Mail: sandra.carius@g-ba.de</p> <p>Internet: www.g-ba.de</p> <p>Unser Zeichen: Ca</p> <p>Datum: 15.07.08</p>
<p>Hilfsmittel-Richtlinien – Stellungnahmeverfahren vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Richtlinien-Änderung</p>	
<p>Sehr geehrte Damen und Herren,</p> <p>der Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2008 beschlossen, das nach § 92 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 33 der Verfahrensordnung des G-BA vorgesehene Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Neufassung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinien) einzuleiten.</p>	

Der Beschluss und die jeweiligen Beschlussbegründungen („Tragende Gründe“) sind beige-fügt. Der Beschluss enthält u. a. den Richtlinien-text in der vorgesehenen Neufassung. Aus den „Tragenden Gründen“ erfahren Sie Hintergründe und Einzelheiten zur geplanten Neu-fassung.

Sie erhalten hiermit Gelegenheit, zur vorgesehenen Neufassung der Richtlinien bis zum

11. August 2008

Stellung zu nehmen. Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich bereit, dass diese im Rahmen der abschließenden Entscheidung des G-BA veröffentlicht werden kann. Ihre Stellung-nahmen richten Sie bitte (möglichst) in elektronischer Form als MS-Word-Datei an folgende E-Mail-Adresse:

sandra.carius@g-ba.de

Die Rehabilitations-Richtlinie in ihrer bisher aktuellen Fassung (ohne vorgesehene Änderungen) können Sie im Internet unter www.g-ba.de/informationen/richtlinien/ abrufen.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Sandra Carius
Referentin

i. A. Dr. Edith Pfenning
Abteilungsleiterin

Anlagen:

- 1 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens vom 27. Juni 2008
- 2 Tragende Gründe zum Beschluss vom 27. Juni 2008

5.5.4 Anschreiben an die Bundesärztekammer

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Bundesärztekammer
Frau Dr. Klakow-Franck
Dezernat III
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss
"Heil- und Hilfsmittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Sandra Carius
Abteilung Methodenbewertung
veranlasste Leistungen

Telefon:
02241 9388280

Telefax:
02241 938836

E-Mail:
sandra.carius@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Ca

Datum:
10. Juli 2008

Hilfsmittel-Richtlinien – Stellungnahmeverfahren vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Richtlinien-Änderung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2008 beschlossen, das nach § 92 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 33 der Verfahrensordnung des G-BA vorgesehene Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Neufassung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinien) einzuleiten.

Der Beschluss und die jeweiligen Beschlussbegründungen („Tragende Gründe“) sind beigelegt. Der Beschluss enthält u. a. den Richtlinientext in der vorgesehenen Neufassung. Aus den „Tragenden Gründen“ erfahren Sie Hintergründe und Einzelheiten zur geplanten Neufassung.

Sie erhalten hiermit Gelegenheit, zur vorgesehenen Neufassung der Richtlinien bis zum

11. August 2008

Stellung zu nehmen. Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich bereit, dass diese im Rahmen der abschließenden Entscheidung des G-BA veröffentlicht werden kann. Bitte beachten Sie, dass die versandten Unterlagen vertraulich zu behandeln sind.

Ihre Stellungnahmen richten Sie bitte an

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Dr. Sandra Carius
Postfach 1763
53707 Siegburg**

sowie (möglichst) auch in elektronischer Form als Word-Datei an folgende E-Mail-Adresse:

sandra.carius@g-ba.de

Die Rehabilitations-Richtlinie in ihrer bisher aktuellen Fassung (ohne vorgesehene Änderungen) können Sie im Internet unter www.g-ba.de/informationen/richtlinien/ abrufen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Sandra Carius
Referentin

i. A. Dr. Edith Pfenning
Abteilungsleiterin

Anlagen:

- 1 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens vom 27. Juni 2008
- 2 Tragende Gründe zum Beschluss vom 27. Juni 2008

5.5.5 Erläuterungen für die Stellungnehmer

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
zur Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien:
redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung / Anpassung Sehhilfen

Vom 27. Juni 2008

[Verzeichnis]

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u. a. die Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln. Sie dienen der Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln.

Die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie setzt den Beschluss des G-BA nach § 91 Abs. 2 SGB V vom 21.06.2005 um. Danach soll die Bezeichnung Richtlinie im Singular verwendet werden, der G-BA als Normgeber angegeben werden, eine Inhaltsübersicht der Richtlinie vorangestellt werden und eine Untergliederung der Richtlinie nach einem einheitlichen Muster unter Benennung von Paragraphen, Absätzen und Sätzen erfolgen. Weiterhin wird mit der Überarbeitung der Richtlinie der Beschluss des G-BA vom 09.12.2006 umgesetzt. Danach soll bei der Abfassung von Richtlinie dem Grundsatz der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern Rechnung getragen werden.

Darüber hinaus war die Richtlinie unter Berücksichtigung der einschlägigen Rechtsprechung an geänderte gesetzliche Bestimmungen (z. B. § 139 SGB V, § 127 SGB V) anzupassen. Die wesentlichen Formulierungen der bisherigen Hilfsmittel-Richtlinien beruhten auf dem Richtlinien-Beschluss des damaligen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen aus dem Jahr 1992 (Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung „Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien“ vom 17. Juni 1992, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 183b vom 29. September 1992). Die letzte Änderung der Hilfsmittel-Richtlinien (geändert am 19. Oktober 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 2, S. 89 vom 5. Januar 2005) hatte spezielle Regelungen zur Verordnung von Sehhilfen umgesetzt, die sich aus gesetzlichen Änderungen des GMG 2004 ergeben hatten.

Die Regelungen zur Verordnung von Sehhilfen waren ebenfalls an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und an die Versorgungspraxis anzupassen.

Vor Entscheidungen des G-BA ist nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und Abs. 7a SGB V den hierzu berechtigten Organisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene sowie nach § 91 Abs. 8a SGB V der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu der geplanten Richtlinienänderung gegeben. Die Frist für die Abgabe von Stellungnahmen soll mindestens 4 Wochen betragen (§ 33 Abs. 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)). Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

Nach § 4 Abs. 2 S. 2 der VerfO können zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen Entscheidungsbefugnisse vom Beschlussgremium auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien nicht berührt wird. Zu diesen delegationsfähigen Befugnissen zählt auch die Kompetenz zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 33 Abs. 1 S. 1 VerfO.

Damit es bei der Umsetzung der Änderungen aufgrund der Neustrukturierung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht zu unnötigen zeitlichen Verzögerungen kommt, hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung dem Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“ hierfür die Befugnis zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach §§ 92 Abs. 7a, 91 Abs. 8a SGB V mit Beschluss vom 19. Juni 2008 übertragen.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 redaktionelle Änderungen

Die wesentlichen redaktionellen Änderungen betreffen die äußere Umgestaltung der Richtlinie hinsichtlich einer Gliederung nach Abschnitten, Paragraphen, Absätzen und Sätzen. Bis auf eine redaktionelle Änderung der Zählweise (A bis C statt A, E, F) konnten die vorherigen Abschnitte inhaltsgleich übernommen werden. Innerhalb des Abschnitts A konnten die ehemaligen Bereichsüberschriften (I. bis VI.) nahezu wortgleich als Paragraphenüberschriften verwendet werden. Die Neueinfügung der Paragraphenüberschriften 4 und 5 wurde durch die Anpassung der ehemaligen Nummern 8 bis 8.2 erforderlich; mangels Letztverbindlichkeit des Hilfsmittelverzeichnisses konnte dieses nicht mehr unter der Überschrift „Voraussetzungen für die Verordnung von Hilfsmitteln“ genannt werden (vgl. zu §§ 3 und 4 unter 2.2). Infolgedessen bot es sich auch an, die ehemaligen Nummern 9 und 10 (leihweise Überlassung von Hilfsmitteln und andere Maßgaben der Krankenkassen) in einem eigenen Paragraphen zu verorten.

Bis auf wenige Ausnahmen (z. B. neue §§ 15, 19) konnten auch in den anderen Abschnitten vorhandene Zwischenüberschriften in Paragraphenüberschriften überführt werden.

Zur Sicherstellung der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern in der Richtlinie wurde vor deren Inhaltsverzeichnis eine Generalklausel eingefügt. Von der Verwendung geschlechtlicher Paarformen wurde abgesehen, da dies die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Richtlinie wesentlich eingeschränkt hätte.

2.2 Neufassung des Kapitels A. Allgemeines

Die Darlegung der Gründe folgt den jeweiligen Paragraphen und gibt Hinweise zur Übernahme schon bestehender Regelungen und zur Formulierung neuer Regelungen.

Zu § 1 Ziel der Richtlinie

Die Formulierung des Abs. 1 war bisher den Hilfsmittel-Richtlinien als allgemeine Bemerkung vorangestellt und wird jetzt als Ziel der Richtlinie formuliert. Absatz 2 übernimmt die Formulierungen des § 91 Abs. 9 SGB V und setzt sie hier für die vertragsärztliche Versorgung um. Die deklaratorische Äußerung in Abs. 3, auf eine einheitliche Anwendung der Richtlinien hinzuwirken, entspricht in der Formulierung auch den allgemeinen Grundsätzen, wie sie bisher in den Heilmittel-Richtlinien (Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung "Heilmittel-Richtlinien / HMR", in der Fassung des Beschlusses vom 16. März 2004, zuletzt ge-

ändert am 21. Dezember 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005; Nr. 61: S. 4995, vom 1. April 2005) unter Nr. 1 formuliert worden sind.

Zu § 2 Begriffsbestimmungen

Die Neuformulierung ersetzt die alten Begriffsbestimmungen und passt sie an den derzeitigen Stand der Gesetzeslage und der Rechtsprechung an. Nach § 33 Abs. 1 S. 4 SGB V in der Fassung nach dem GKV-WSG werden auch die notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen der Versorgung mit Hilfsmitteln zugerechnet.

Zu § 3 Versorgungsanspruch

§ 3 ersetzt die bisherige Nr. 7 der Hilfsmittel-Richtlinien. Die Ausführungen in der bisherigen Nr. 7 bezogen sich auf Gesetzesformulierungen in § 23 SGB V und § 27 SGB V, nahmen jedoch keinen Bezug auf § 33 SGB V. Da § 33 SGB V die zentrale Vorschrift für die Versorgung mit Hilfsmitteln ist, wird dieser Paragraph in den Vordergrund gestellt. Die Fälle des § 23 SGB V sind dadurch nicht ausgeschlossen. In Anlehnung an die ständige einschlägige Rechtsprechung wird im Übrigen darauf hingewiesen, dass ein Anspruch auf Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich nur dann bestehen kann, wenn Grundbedürfnisse des täglichen Lebens tangiert sind. Gleichlautende Formulierungen finden sich in § 31 Abs. 1 SGB IX.

Die Formulierung in Absatz 2 entspricht in Teilen der bisherigen Formulierung der Hilfsmittel-Richtlinien in Nr. 8. Es wurde jedoch darauf verzichtet, die Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln von deren Listung im Hilfsmittelverzeichnis abhängig zu machen. Der Verzicht auf diese Formulierung resultiert aus der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (insbesondere BSG, SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, 20, 27; SozR 3-2500 § 33 Nr. 25 und 28; zuletzt BSG v. 03.08.2006, B 3 K 25/05 R). Darüber hinaus wurde auch im Gesetz infolge des GKV-WSG zwischenzeitlich klargestellt, dass ein Versorgungsanspruch auch bestehen kann, wenn Produkte im Hilfsmittelverzeichnis nicht gelistet sind (dazu BT-Drucks. 16/3100 S. 150, zu Nr. 116).

Der neu geschaffene Absatz 3 stellt die Zuständigkeit der gesetzlichen Krankenkassen klar. Danach haben die gesetzlichen Krankenkassen keine Hilfsmittel zu übernehmen, sofern sie Bestandteil von Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben oder Bestandteil von Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft sind. Weiterhin ist die Krankenkasse nicht leistungszuständig, wenn Hilfsmittelversorgungen in den Leistungsbereich der gesetzlichen Rentenversicherung oder der gesetzlichen Unfallversicherung fallen bzw. es sich um Leistungen nach dem Bundesversorgungsgesetz oder der Sozialen Pflegeversicherung handelt.

Zu § 4 Hilfsmittelverzeichnis

Der Gesetzgeber hat vorgesehen, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Hilfsmittelverzeichnis erstellt, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt werden. Absatz 1 wird an die geänderte Gesetzesvorschrift des § 139 SGB V angepasst, die auf das Hilfsmittelverzeichnis verweist.

Die Einfügungen und Änderungen in § 4 stehen mit der Anpassung des neuen § 3 Abs. 2 im Zusammenhang. In § 4 Abs. 1 wird nunmehr in allgemeiner Form Bezug auf das Hilfsmittelverzeichnis genommen, ohne dass (wie bisher in Nr. 8) eine Listung im Hilfsmittelverzeichnis als Anspruchsvoraussetzung genannt wird.

Die Neueinfügungen von § 4 Abs. 2 und 3 der Richtlinie waren durch die Streichung der Anlage (Arztinformation zum Hilfsmittelverzeichnis) bedingt. Anstelle der nicht mehr aktuel-

len Arztinformation zum Hilfsmittelverzeichnis wird dessen Struktur im Richtlinientext kurz erläutert.

Die Bezugnahme auf das Hilfsmittelverzeichnis in § 4 Abs. 4 (ehemalige Nr. 8.1) orientiert sich an den Vorgaben des § 127 Abs. 1 S. 3 und Abs. 2 S. 2 SGB V. Eine Einengung des Anspruchs der Versicherten ist damit nicht verbunden.

Zu § 5 Maßgaben der Krankenkassen

Im § 5 werden bisherige Regelungen der Hilfsmittel-Richtlinien fortgeführt, die sich auch aus dem Gesetz ergeben (z. B. leihweise Überlassung, Versicherte müssen sich in den Gebrauch von Hilfsmitteln ausbilden lassen).

Neu eingefügt wurde Absatz 3, der die Beteiligten darauf hinweist, dass dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung ein Prüfrecht zusteht, sofern die Krankenkasse diese Prüfung durchführen lassen will. Es scheint geboten, wie auch in den Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien oder den Rehabilitations-Richtlinien darauf hinzuweisen, dass der Medizinische Dienst der Krankenversicherung hier in das Verfahren einbezogen werden kann.

Zu § 6 Verordnungsgrundsätze

Absatz 1 setzt die alte Nr. 11 der Hilfsmittel-Richtlinien um. Vergleichbare Formulierungen finden sich ebenfalls in den Heilmittel-Richtlinien. Die Formulierungen des Absatzes 2 entsprechen der alten Nr. 15 der Hilfsmittel-Richtlinien und stehen auch im Gleichklang mit anderen Richtlinien.

Der neu formulierte Absatz 3 übernimmt medizinisch systematische Grundsätze, wie sie analog in Nr. 23 der Heilmittel-Richtlinien formuliert sind. Es wird betont, dass die lediglich abstrakte Nennung einer Diagnose nicht erkennen lässt, warum eine Hilfsmittelversorgung erforderlich wird. Aus dem Grunde wird geregelt, dass vor der Verordnung eines Hilfsmittels sowohl die strukturellen und funktionellen Schädigungen als auch Beeinträchtigungen der Aktivitäten des Versicherten berücksichtigt werden müssen. Nur auf der Grundlage dieser Denksystematik, wie sie auch in der ICF der Weltgesundheitsorganisation niedergelegt ist, kann eine sachgerechte Verordnung von Hilfsmitteln erfolgen. Diesem Grundsatz folgen z. B. auch die Rehabilitations-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Absatz 3 Satz 2 konkretisiert den Vorgang der ganzheitlichen Betrachtungsweise und hebt darauf ab, dass ebenso wie bei den Heilmittel-Richtlinien und den Rehabilitations-Richtlinien die Kriterien

- Versorgungsbedarf,
- Versorgungsfähigkeit,
- Versorgungsprognose und
- Versorgungsziel

vor der Verordnung zu beachten und im Rahmen der Verordnung von Hilfsmitteln zentral sind. Nach § 26 Abs. 2 Nr. 6 SGB IX umfassen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation auch Hilfsmittel. Eine qualitativ angemessene und zielführende qualitätsgesicherte Versorgung des Patienten kann nur resultieren, wenn diese Begrifflichkeiten im Rahmen der Verordnung von Hilfsmitteln umgesetzt werden.

Die Begrifflichkeiten werden jedoch nicht so ausführlich dargestellt wie in den Rehabilitations-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, allerdings wurde auf Formulierungen der Nr. 11.4 der Heilmittel-Richtlinien zurückgegriffen. In den Heilmittel-Richtlinien wird ausgeführt, dass störungsbildabhängig Therapiebedarf, -fähigkeit, -prognose und -ziel zu ermitteln sind, insbesondere bei längerfristigen Verordnungen (Verordnungen außerhalb

des Regelfalls). Auch für die Versorgung mit Hilfsmitteln gilt, dass die Notwendigkeit exakt zu ermitteln ist, insbesondere dann, wenn es sich um dauerhafte, technisch aufwendige, ggf. auch problematische und kostenintensive Hilfsmittelversorgungen zum Behinderungsausgleich handelt. Die Formulierung in Absatz 3, dass die Betrachtung störungsbildabhängig durchzuführen ist, konkretisiert, dass hier keine Überdiagnostik betrieben werden soll, sondern dass der Arzt auswählt, was er an Befunden zu berücksichtigen hat.

Absatz 4 entspricht den Formulierungen der bisherigen Hilfsmittel-Richtlinien (siehe Nr. 12 und 13 der Hilfsmittel-Richtlinien).

Die Ausführungen in Absatz 5 finden sich inhaltlich auch in der Nr. 14 der Hilfsmittel-Richtlinien alter Fassung. Es wird auf die Funktion des Hilfsmittelverzeichnis als Auslegungs- und Orientierungshilfe hingewiesen. Dies ist erforderlich, weil die Arztinformation, die bisher die Struktur des Hilfsmittelverzeichnis widerspiegelte, entfällt.

Auch die Formulierungen zur Wiederverordnung von Hilfsmitteln und zur Mehrfachausstattung, jetzt Absätze 6 und 7, waren in den alten Hilfsmittel-Richtlinien in Nr. 20 und 21 ausgeführt. Hinsichtlich der Mehrfachausstattung erfolgte jedoch eine Anpassung an die tatsächlichen Gegebenheiten. So hat sich in der Praxis gezeigt, dass eine Mehrfachausstattung mit einem Hilfsmittel nicht nur aus hygienischen Gründen, sondern aus medizinischen, hygienischen und sicherheitstechnischen Gründen notwendig sein kann. Da der Vertragsarzt wissen muss, bei welchen Produkten diese Tatbestände zutreffen können, wird in Satz 3 auf Ausführungen im Hilfsmittelverzeichnis hingewiesen.

Absatz 8 enthält die Formulierungen der bisherigen Nr. 22 der Hilfsmittel-Richtlinien.

Absatz 9 enthält die Formulierungen der früheren Nr. 13 Satz 2 der Hilfsmittel-Richtlinien und

Absatz 10 setzt die BSG-Rechtsprechung zur Anwendung von Hilfsmitteln, die im Rahmen nicht anerkannter neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingesetzt werden, um (BSG-Urteil zur Magnetfeldtherapie – 31.08.2000 – B 3 KR 21/99 R).

Die weiteren Formulierungen sind den bisherigen Richtlinien entnommen.

Zu § 7 Inhalt der Verordnung

Die Formulierungen in Absatz 1 entsprechen den bisherigen Formulierungen der alten Hilfsmittel-Richtlinien (Nr. 24). In der Praxis werden teilweise neben Stempeln von der Industrie, vorgefertigte Aufkleber oder ähnliche Materialien genutzt, um eine Marktsteuerung über den verordnenden Arzt zu erreichen. Dies soll durch die Formulierung in Satz 4 eingeschränkt werden.

Absatz 2 entspricht der Regelung der bisherigen Hilfsmittel-Richtlinie (Nr. 25), schwächt allerdings die Verpflichtung zur Angabe bestimmter Hinweise (z. B. zur Zweckbestimmung, Art der Herstellung) ab, da diese Angaben nicht immer vom Vertragsarzt oder der Vertragsärztin gemacht werden können.

Die Formulierung in Absatz 3 entspricht zunächst der Formulierung in Nr. 25.4, zweiter Spiegelstrich, der alten Hilfsmittel-Richtlinie. An dieser Stelle wird jedoch ausdrücklich ausgeführt, dass die Produktart, die mit einer 7-stelligen Nummer versehen ist, das zentrale Element der ärztlichen Verordnung ist. Dies findet seine Entsprechung auch in anderen Bereichen, z. B. in der Arzneimittelverordnung, die ebenfalls Wert darauf legt, dass nicht

Einzelarzneimittel verordnet werden, sondern die Stoffgruppe der Arzneimittel anzugeben ist (Generikum). Die gleiche Systematik wird mit der Regelung im Hilfsmittelverzeichnis verfolgt. Die Verordnung von Einzelprodukten – entsprechend der Verordnung von Arzneimitteln (Aut-Idem) – soll auch hier nur im Ausnahmefall erfolgen. Der Arzt wählt vielmehr die entsprechende Produktart und benennt sie auf der Verordnung. Der Leistungserbringer kann dann entsprechend der ärztlichen Verordnung das für den konkreten Patienten geeignete ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Einzelprodukt auswählen. Diese Regelung ist auch deshalb sinnvoll, weil der Leistungserbringer i. d. R. einen besseren Marktüberblick als der verordnende Arzt hat.

Die mit der Verordnung von Arzneimitteln vergleichbare Regelung soll dazu beitragen, dass nach Genehmigung der Krankenkasse letztendlich das ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Hilfsmittel vom Leistungserbringer abgegeben wird.

Die Regelung in Absatz 4 übernimmt die Regelungen, wie sie auch in Nr. 26 der Heilmittel-Richtlinien aufgeführt sind. Verdeutlicht wird, dass Änderungen und Ergänzungen einer erneuten Arztunterschrift bedürfen, da es sich um ein ärztliches Dokument handelt.

In Absatz 5 wird verdeutlicht, dass für die Verordnung von Sehhilfen und Hörhilfen weitere Regelungen bestehen.

Zu § 8 Abgabe von Hilfsmitteln

Die Ausführungen in § 8 entsprechen der neuen Gesetzeslage des SGB V. Entsprechend §§ 126 und 127 SGB V gibt es keine allgemeine kassenrechtliche Zulassung für Leistungserbringer von Hilfsmitteln, die für alle Krankenkassen gelten, sondern Krankenkassen schließen je nach Bedarf Verträge. Hierauf wird in Absatz 1 hingewiesen.

Der Absatz 2 übernimmt Formulierungen, wie sie analog in Nr. 29.3 der Heilmittel-Richtlinien auch zu finden sind. Im Rahmen der Anpassung und Abgabe von Hilfsmitteln können Probleme auftreten. Um sicherzustellen, dass hier dennoch eine sachgerechte, dem medizinischen Zweck entsprechende Versorgung erreicht werden kann, ist es wichtig, dass der Leistungserbringer den Arzt unmittelbar hierüber informieren soll. Wichtig ist der Hinweis insbesondere, wenn Änderungen der konkreten Hilfsmittelverordnung vorzunehmen sind, die einer erneuten Arztunterschrift bedürfen. Dieser Kommunikationsweg berücksichtigt den typischen Versorgungsweg: Der Arzt verordnet das Hilfsmittel und der Versicherte wendet sich mit der Hilfsmittelverordnung an den von der Krankenkasse vertraglich gebundenen Leistungserbringer. Erkennt der Leistungserbringer, dass die Versorgung entsprechend der ärztlichen Versorgung so nicht umgesetzt werden kann, erfolgt eine gegenseitige Information und eine Änderung der Verordnung. Mit der aktualisierten Verordnung und dem dann erstellten Kostenvoranschlag ist es der Krankenkasse möglich, abschließend über die Leistungszusage zu entscheiden. Die Regelungen in Absatz 2 stellen somit sicher, dass der bürokratische Aufwand hinsichtlich der Genehmigung durch die Krankenkasse auf das Maß des Notwendigen reduziert wird.

Absatz 3 übernimmt eine Formulierung, wie sie auch in den Heilmittel-Richtlinien, hier Nr. 28.1, zu finden sind. Es soll sichergestellt werden, dass eine notwendige Hilfsmittelversorgung möglichst bald umgesetzt wird.

Zu § 9 Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln

Die Abnahme von Hilfsmitteln war bisher in Nr. 19 der Hilfsmittel-Richtlinien geregelt. Um herauszustellen, dass der ärztlichen Abnahme von Hilfsmitteln eine besondere Bedeutung

zukommt, wurde § 9 gesondert aufgenommen. Die Soll-Vorschrift verdeutlicht, dass nicht in jedem Fall eine Abnahme des Hilfsmittels erforderlich ist. So ist beispielsweise eine Abnahme von Inkontinenzvorlagen oder anderer weniger komplexer Hilfsmittel nicht praktikabel, so dass der Arzt sich nur vergewissern muss, dass der Versicherte mit solchen zur Verfügung gestellten Produkten zweckmäßig versorgt ist. Zur qualitätsgesicherten ärztlichen Versorgung gehört jedoch, dass andere Hilfsmittel, wie Prothesen oder orthopädische Maßschuhe, abgenommen werden.

Zu § 10 Informationspflichten

In Absatz 1 werden die bisherigen Vorschriften aus den Nrn. 27 und 28 der alten Hilfsmittel-Richtlinien gebündelt. Der neu formulierte Absatz 2 übernimmt die Vorschriften aus § 127 Abs. 5 SGB V.

Zu § 11 Information der Vertragsärzte

Die Formulierungen entsprechen den bisherigen Formulierungen der Nr. 31 und 32 der alten Hilfsmittel-Richtlinien.

2.3 Neufassung des Kapitels B. Sehhilfen

Zu § 12 Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen

In Absatz 1 wird Satz 4 neu eingefügt: „Die Sehschärfenbestimmung hat beidseits mit bester Korrektur mit Brillengläsern oder möglichen Kontaktlinsen zu erfolgen.“ Dieser Hinweis dient der Präzisierung und Erläuterung des Ablaufes der Visuserhebung, da es in der Praxis zu Umsetzungsproblemen gekommen ist.

Absatz 2 formuliert die Regelung in der bisherigen Nr. 53.2 neu und verweist zudem auf § 17, in dem die Indikationen für therapeutische Sehhilfen im Einzelnen definiert werden.

In Absatz 3 Satz 1 wird die alte Formulierung der Nr. 53.3, der zu Folge die Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe und therapeutischer Sehhilfen nur auf Grund einer "augenärztlichen Untersuchung" erfolgen kann, dahingehend präzisiert, dass diese von einem Facharzt für Augenheilkunde, basierend auf seiner augenärztlichen Untersuchung, zu erfolgen hat. Es handelt sich nicht um eine inhaltliche Neuerung.

Absatz 4 präzisiert die Voraussetzungen für eine Folgeverordnung unter Berücksichtigung des § 33 Abs. 4 SGB V.

Absatz 5: Die Verordnungsfähigkeit vergrößernder Sehhilfen wird erstmals in § 16 präzisiert. Daher ergab sich die Notwendigkeit, auch die Folgeverordnungsfähigkeit für vergrößernde Sehhilfen zu regeln.

Zu § 13 Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe

Absatz 1 Satz 1 verweist auf die entsprechenden Paragraphen, in denen die Indikationen für die Verordnung sehschärfenverbessernder Sehhilfen definiert werden. Mit der differenzierten Darstellung der Verordnungsmöglichkeit vergrößernder Sehhilfen (siehe § 16) wird eine sach- und indikationsgerechte Verordnungspraxis sichergestellt.

Absatz 2 Satz 3 wird neu eingefügt. Die Notwendigkeit, diesen Satz einzufügen, ergab sich

aufgrund von Unsicherheiten in der bisherigen Versorgungspraxis. Unter der Bezeichnung „gleichen Brillenglastyps“ wird hier gleiches Material und gleiche Formgebung verstanden.

Zu § 14 Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe

Absatz 1 Satz 1 berücksichtigt die heute gebräuchliche Versorgungspraxis. Die ehemalige Ziffer 56 wurde ersatzlos gestrichen. Der in den Ziffern 57f. formulierte Verordnungsabschluss von Trifokalgläsern, Gleitsichtgläsern und hochbrechenden Brillengläsern wurde weitgehend aufgehoben. Damit wird unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§ 12 SGB V) den gegenwärtigen Marktgegebenheiten Rechnung getragen.

Zur Vermeidung von Unsicherheiten wird der folgende Satz neu eingefügt: „Eine zusätzliche Verordnung von Einstärkengläsern für den Zwischenbereich ist hierbei nicht möglich.“

Absatz 1 Satz 3:

Um den speziellen Versorgungsbelangen pseudophak und aphak erkrankter Kinder Rechnung zu tragen, wurde dieser Indikationsanlass ergänzt.

Absatz 2:

Die Positionen der Ziffer 56.2 b), c) und f) wurden gestrichen, da hier Redundanzen bestanden. Die Verordnungsfähigkeit eines Lichtschutzglases bzw. eines Glases mit Transmissionsminderung bei den über oben genannten Ziffern geregelten Indikationen bestand schon sehschärfenunabhängig nach Ziffer 60.1. a) und wird jetzt unter § 17 Absatz 1 Nr. 1. geregelt. Der Inhalt der alten Ziffer 56.2 k) wurde gestrichen, da es sich bei der Vergrößerung der Eintrittspupille um einen rein optisch bedingten Effekt handelt.

Absatz 3:

Durch die Berücksichtigung der Verordnungsfähigkeit hochbrechender Kunststoffgläser ist der Hinweis auf den Brechungsindex ($n < 1,6$) notwendig geworden.

Absatz 3 a):

Die Verordnungsfähigkeit von Kunststoffbrillengläsern wurde auch auf Kinder mit niedrigeren Brechkraftwerten außerhalb des Vorschulalters erweitert, um der Gefährdung durch den vermehrten Bewegungsdrang dieser Altersgruppe Rechnung zu tragen. Die alten Ziffern 56.3 a) und b) werden in dem Absatz 3 a) zusammengefasst.

Absatz 3 c):

Der zusätzliche Hinweis auf den stärksten Hauptschnitt und den Fernteil bei Mehrstärkengläsern dient der Präzisierung.

Absatz 4:

Die Erweiterung und Präzisierung der Verordnungsfähigkeit hochbrechender mineralischer Gläser und die erstmalige Berücksichtigung hochbrechender Kunststoffgläser erfolgt vor dem Hintergrund der heute gebräuchlichen Versorgungspraxis und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§12 SGB V).

Absatz 5:

Bezüglich der Nichtverordnungsfähigkeit bestimmter Glastypen wurden einige Konkretisierungen vorgenommen.

Zu § 15 Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe

Absatz 1 präzisiert die Verordnungsmöglichkeit von Kontaktlinsen. In Absatz 2 wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Verordnung weicher Kontaktlinsen einer besonde-

ren Begründung bedarf und ihr immer ein erfolgloser Trageversuch mit formstabilen Kontaktlinsen vorausgehen muss. Es handelt sich nicht um eine inhaltliche Neuerung.

Absatz 4:

Die Verlängerung der Tragedauer auf bis zu 30 Tagen spiegelt die heute gebräuchliche Versorgungspraxis unter Berücksichtigung einer sachgerechten, medizinisch vertretbaren Versorgung wider.

Absatz 5:

Die Formulierungen der ehemaligen Ziffer 58.5 wurden präzisiert.

Absatz 6:

Die Formulierungen zu den Verordnungsausschlüssen wurden präzisiert. Es handelt sich nicht um eine inhaltliche Neuerung.

Zu § 16 Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe

In Absatz 1 wird klargestellt, dass die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen verantwortlich von den Fachärzten für Augenheilkunde aufgrund eigener Untersuchungen vorgenommen wird. Dies schließt allerdings nicht den Informationsaustausch mit Sehhilfeambulanzen, qualifizierten Optikern u. ä. aus. Zudem wird in den folgenden Absätzen die Verordnungsfähigkeit vergrößernder Sehhilfen in dieser Fassung der Richtlinie erstmals erläutert und präzisiert. Es werden Anhaltspunkte für die Verordnungsfähigkeit gegeben sowie die Indikationen und Verordnungsausschlüsse formuliert.

Zu § 17 Therapeutische Sehhilfen

Absatz 1 Nr. 1.:

Bei Albinismus ist eine einfache Transmissionsminderung ohne Kantenfilter nicht ausreichend. Insofern ist die Indikation "Albinismus" für entsprechende Filter in § 17 Abs. 1 (unter 2. und 4.) geregelt. Präzisiert wurde, dass bei Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs entsprechende Brillengläser gemäß § 14 Absatz 1, 3 und 4 mit verordnungsfähig sind. Hier bestanden in der Vergangenheit Unsicherheiten in der Versorgungspraxis.

Absatz 1 Nr. 2. e) Albinismus:

Da bei gegebener Kantenfilterindikation ggf. eine über die Frequenzbereiche sichtbaren Lichtes gleichbleibende Transmissionsminderung erforderlich sein kann, ist diese in der jeweils individuell erforderlichen Stärke verordnungsfähig. Präzisiert wurde, dass bei Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs entsprechende Brillengläser gemäß § 14 Absatz 1, 3 und 4 mit verordnungsfähig sind. Hier bestanden in der Vergangenheit Unsicherheiten in der Versorgungspraxis.

Absatz 1 Nr. 3.:

Der bei der Blauzapfenmonochromasie erforderliche Kantenfiltertyp war nach den bisherigen Richtlinien nicht verordnungsfähig. Präzisiert wurde, dass bei Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs entsprechende Brillengläser gemäß § 14 Absatz 1, 3 und 4 mit verordnungsfähig sind. Hier bestanden in der Vergangenheit Unsicherheiten in der Versorgungspraxis.

Absatz 1 Nr. 4. c):

Der Kantenfiltertyp wird präzisiert beschrieben, insbesondere wird der Wellenbereich auf > 500nm beschränkt, da für den Bereich unterhalb 500nm keine Indikationen vorliegen. Präzisiert wurde zudem, dass bei Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs entsprechende Brillengläser gemäß § 14 Absatz 1, 3 und 4 mit verordnungsfähig sind. Hier bestanden in

der Vergangenheit Unsicherheiten in der Versorgungspraxis.

Absatz 1 Nr. 7.:

Die Verordnungsfähigkeit für Okklusionsschalen/-linsen wurde geändert; für therapieresistente, nicht unterdrückbare Doppelbilder bestand ein Versorgungsdefizit. Siehe auch Absatz 1 Nr. 9.

Absatz 1 Nr. 8.:

In dieser Position werden die ursprünglichen Ziffern 60.5 und 60.6 zur übersichtlicheren Darstellung zusammengefasst.

Absatz 1 Nr.9.:

Zur Amblyopietherapie des Kindes ungeeignet sind Okklusionslinsen. Es ist medizinisch nicht vertretbar, dass durch die Okklusionslinse die Hornhaut am besseren Auge potentiell gefährdet wird.

Absatz 1 Nr. 10.:

Die ehemalige Ziffer 60.10 wird präzisiert und um den Seitenschutz erweitert.

Absatz 1 Nr. 11.:

Die Präzisierung ("mit durchsichtiger Pupille") dient der Abgrenzung gegenüber der Position in § 17 Absatz 2 („Irislinse mit geschwärzter Pupille“).

Absatz 1 Nr. 13.:

Kontaktlinsen als Medikamententräger zur kontinuierlichen Medikamentenzufuhr werden zur sachgerechten Darstellung gesondert aufgeführt.

Absatz 1 Nr. 16.:

In der Beschlussbegründung zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinien im Abschnitt E "Sehhilfen" vom 19. Oktober 2004 wird unter Bezugnahme auf die Position des Bundesministerium für Gesundheit und Soziales ausgeführt, dass der Begriff der therapeutischen Sehhilfen nicht ausschließlich auf Produkte zu beziehen ist, die unmittelbaren Einfluss auf die Behandlung von Augenverletzungen und Augenerkrankungen haben. Er sei auch übertragbar auf den Einsatz von Kunststoffgläsern zur Vermeidung von Augenverletzungen des hier (Absatz 1 Nr. 16.) gemeinten Personenkreises. Um dem Grundgedanken, dass Kunststoffgläser bei diesem Personenkreis Augenverletzungen vermeiden können, Rechnung zu tragen wurde der Hinweis aufgenommen, dass hier Kontaktlinsen nicht verordnungsfähig sind.

Absatz 2 Satz 1 und Satz 2:

Auch wenn es sich bei der Irisschale mit geschwärzter Pupille weder um eine therapeutische noch um eine sehschärfeverbessernde Sehhilfe handelt, erfolgt dennoch eine Berücksichtigung dieser Produktart als "Sehhilfe" im Sinne der Hilfsmittelrichtlinie. Dem korrespondiert ebenfalls eine Berücksichtigung der Irisschale mit geschwärzter Pupille als "Sehhilfe" im Sinne der Produktgruppe 25 "Sehhilfen" des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V. Von einer Zuordnung zu den Körperersatzstücken wurde aus verordnungspraktischen Gründen abgesehen.

2.4 Neufassung des Kapitels C. Hörhilfen

Das Kapitel der Hörhilfen wurde nur hinsichtlich der formalen Struktur angepasst. Inhaltliche Änderungen des Textes der bisherigen Hilfsmittel-Richtlinien erfolgten hier nicht.

3 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA „Heil- und Hilfsmittel“	27.05.2008	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien
AG „Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien“	12.06.2008	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien
G-BA nach § 91 Abs. 5 SGB V	19.06.2008	Antrag der KBV auf Übertragung der Befugnis zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vor einer Änderung der Hilfsmittel-Richtlinien auf den Unterausschuss "Heil- und Hilfsmittel"
UA „Heil- und Hilfsmittel“	27.06.2008	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien – Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Siegburg, den 27. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess