



Spitzenverband

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
13 „Hörhilfen“**

vom 14.12.2020

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



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	91
III. Änderungen und Begründungen	95

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
25.10.2019 - 20.12.2019	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
19.06.2020 - 19.09.2020	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
06.10.2020	Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung ¹
14.12.2020	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

¹ Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnis und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Deutscher Behindertenrat c/o Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	18.09.2020	schriftlich	Der DBR teilte mit, dass er sich den Stellungnahmen des DBSV anschließt.
2.	Deutsche Blindenführhundschaften e. V.	28.12.2020	schriftlich	Es wurde lediglich im Rahmen der Anfrage zum Fortschreibungsbedarf Stellung genommen.
3.	Bundesverband der Rehabilitationslehrer/-innen für Blinde und Sehbehinderte e. V. (BV Rehallehrer BuS)	21.04.2021	schriftlich	
		21.5.2021	mündlich	
4.	Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)	27.04.2021	schriftlich	
		21.5.2021	mündlich	
5.	Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. (DBSV)	06.05.2021	schriftlich	
		21.05.2021	mündlich	
6.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
8.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		Im Rahmen der Abfrage des Fortschreibungsbedarfes hat der vzbv mitgeteilt, sich nicht an dem Fortschreibungsverfahren beteiligen zu wollen.
9.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Justus, Dr. Martin

Von: Siiri Doka <Siiri.Doka@bag-selbsthilfe.de>
Gesendet: Freitag, 18. September 2020 13:08
An: Justus, Dr. Martin
Cc: Renate Welter
Betreff: WG: Stellungnahme des DSB zur Fortschreibung der Produktgruppe 13 "Hörhilfen"
Anlagen: stn_DSB_PG-13_Hörhilfen_200914.pdf; Fortschreibung PG 13 - Stellungnahme DSB.PDF; Fortschreibung PG 13 - Stellungnahme DSB.DOCX; Fortschreibung PG 13 Antragsformular - Stellungnahme DSB.PDF; Fortschreibung PG 13 Antragsformular - Stellungnahme DSB.DOCX

Lieber Herr Dr. Justus,

ganz herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme hinsichtlich der Fortschreibung der Produktgruppe 13.

Seitens des Deutschen Behindertenrates unterstützen wir die Stellungnahme des Deutschen Schwerhörigen Bundes und machen uns dessen Ausführungen ausdrücklich zu eigen.

Ansonsten wünschen wir Ihnen ein schönes Wochenende.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung, chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

Tel.:0211-31006-56
Fax.:0211-31006-48
siiri.doka@bag-selbsthilfe.de



Von: Renate Welter [<mailto:renate.welter@schwerhoerigen-netz.de>]
Gesendet: Montag, 14. September 2020 17:12
An: Dr. Martin Justus
Cc: Norbert Böttges (DSB)
Betreff: Stellungnahme des DSB zur Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

in der Anlage überreichen wir Ihnen die Stellungnahme des Deutscher Schwerhörigenbund e.V.

Mit freundlichen Grüßen
Renate Welter

Deutscher Schwerhörigenbund e.V.
Sophie-Charlotten-Straße 23a, 14059 Berlin
renate.welter@schwerhoerigen-netz.de
www.schwerhoerigen-netz.de

Vorstand
Dr. Matthias Müller, Antje Baukhage, Ursula Soffner
Eingetragen beim Amtsgericht Berlin-Charlottenburg VR 25501

WICHTIG:

Diese Nachricht (und zugehörige Dateien) ist ausschließlich für die Verwendung durch den Empfänger dieser Email bestimmt und enthält möglicherweise Informationen, die vertraulich sind, dem Urheberrecht unterliegen oder ein Geschäftsgeheimnis darstellen. Wenn Ihre E-Mail-Adresse nicht die o.a. Adresse ist, informieren wir Sie hiermit, dass das Verbreiten, Kopieren oder Verteilen dieser Nachricht oder evtl. zugehöriger Dateien strengstens untersagt ist. Falls Sie diese Nachricht irrtümlicherweise erhalten haben, löschen Sie sie, und benachrichtigen Sie uns bitte umgehend, indem Sie eine Antwort senden.

Deutscher Schwerhörigenbund e.V.
Bundesverband der Schwerhörigen und Ertaubten



Deutscher Schwerhörigenbund e.V.
Sophie-Charlotten-Str. 23a , 14059 Berlin

An den
GKV Spitzenverband
Abteilung Gesundheit – Referat Hilfsmittel
Herr Dr. Martin Justus
- per E-Mail -

Antwort erbeten an:
Renate Welter – Fachreferat Beratung
Sophie-Charlotten-Str. 23a , 14059 Berlin
Tel: (030) 47541114, Fax: (030) 47541116
E-Mail: rena.weller@schwerhoerigen-netz.de

Berlin, 14.09.2020

**Stellungnahme zur
Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V
vom 19.06.2020**

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

vielen Dank für die Gelegenheit, zur anstehenden Fortschreibung der PG 13 des Hilfsmittelverzeichnis Stellung zu nehmen.

Unsere Stellungnahme bezieht sich auf zwei Dokumente:

- (a) den Entwurfstext zur Fortschreibung der PG 13
- (b) das Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in PG 13

Für beide Zwecke benutzen wir die „Vorlage für Stellungnahme“.

zu (a): Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 13

(a1) Wir haben die Texte einer grundsätzlichen Durchsicht unterzogen. Dabei schlagen wir vor, einige Relikte aus der Analog-Zeit zu streichen und stattdessen wichtige technische Neuentwicklungen der letzten 20 Jahre zu ergänzen, soweit sie insgesamt oder im Einzelfall von audiologischem oder medizinischem Nutzen sind.

(a2) Für uns stellt sich die grundsätzliche Frage, warum weiterhin so viele Produktgruppen, die „zur Löschung vorgesehen“ sind (13.20.01/02/03/04/05/08 /13), in der Gliederung und im Text fortexistieren. Ihre definitive Löschung würde u.E. die Übersicht und Transparenz der Produktgruppe insgesamt deutlich steigern.

(a3) Die Frage des generellen audiologischen Nutzens einer Mehrzahl von Frequenzkanälen - nach unserem Vorschlag 10 - bleibt für uns offen. Dankenswerterweise haben Sie uns die Liste der entsprechenden Literaturstellen zur Verfügung gestellt, die wir aber noch auswerten müssen. Wir hoffen, dass wir das bis zur geplanten Anhörung umsetzen können.



DSB-Bundesgeschäftsstelle
Sophie-Charlotten-Str. 23a, 14059 Berlin
Telefon: (030) 47 54 11 14
Telefax: (030) 47 54 11 16
E-Mail: dsb@schwerhoerigen-netz.de
Internet: www.schwerhoerigen-netz.de

Bankverbindung
GLS Gemeinschaftsbank
IBAN: DE95430609671147793900
BIC: GENODEM1GLS
Gemeinnützig anerkannt
FA Kö 1, Steuernr. 27/663/55087

Vorstand
Dr. Matthias Müller (Präsident)
Antje Baukhage (Vizepräsidentin)
Ursula Soffner (Vizepräsidentin)
Eingetragen beim Amtsgericht
Berlin-Charlottenburg, VR 25501

Mitglied im
PARITÄTISCHEN
Wohlfahrtsverband

Mitglied in der
BAG Selbsthilfe e.V.

Seite 2



zu (b): Stellungnahme zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in PG 13

(b1) Auch hier schlagen wir vor, Relikte aus der Analog-Zeit zu streichen und stattdessen wichtige technische und audiologische Neuentwicklungen der letzten 20 Jahre zu ergänzen, soweit diese für den audiologischen Nutzen der Systeme von Bedeutung sind.

(b2) Entscheidend wird natürlich sein, dass die bestehenden und von uns neu vorgeschlagenen technischen und audiologischen Eigenschaften nicht nur erhoben, sondern auch im Hilfsmittelverzeichnis transparent veröffentlicht werden. Nur dann wird die von uns erstrebte Produkttransparenz auf aktuellem technischen Stand hergestellt.

Der DSB bittet um Berücksichtigung der o.g. Ergänzungen und Änderungen. Gerne stehen wir für Rückfragen und auch zu einem persönlichen Gespräch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Deutscher Schwerhörigenbund e.V.

Norbert Böttges

Dr. Norbert Böttges

Renate Welter

Renate Welter

Anlagen:

- (a) Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 13
- (b) Stellungnahme zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in PG 13

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Definition			
1.	<p>„Die sachgerechte Hörgeräteversorgung erfolgt grundsätzlich auf der Basis einer vergleichenden Anpassung individuell geeigneter Hörgeräte. Ziel ist ein möglichst weitgehender Ausgleich des Funktionsdefizits, wobei – soweit möglich – ein Sprachverstehen auch bei Umgebungsgeräuschen oder in größeren Personengruppen erreicht werden soll. Der durch die Hörgeräteversorgung erreichte Hörerfolg ist daher auch im Störschall zu dokumentieren.“</p>	<p>Das formulierte Ziel der Hörversorgung ist aus aktueller Sicht verkürzt. Es fehlen wichtige Elemente, die zuletzt in der HilfsM-RL ergänzt wurden: räumliches Hören, Auswirkungen im gesamten täglichen Leben, Berücksichtigung weiterer spezifischer Bedarfe bei Mehrfachbeeinträchtigungen im Rahmen einer Gesamtbetrachtung. Wir schlagen vor, hier die entsprechende Formulierung aus § 19 HilfsM-RL zu übernehmen.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> „Die sachgerechte Hörgeräteversorgung erfolgt grundsätzlich auf der Basis einer vergleichenden Anpassung individuell geeigneter Hörgeräte. Zielsetzung der Hörgeräteversorgung ist es unter Berücksichtigung des aktuellen Stands des medizinischen und technischen Fortschritts, a) ein Funktionsdefizit des Hörvermögens möglichst weitgehend auszugleichen und dabei – soweit mög-</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>lich – ein Sprachverstehen bei Umgebungsgeräuschen und in größeren Personengruppen zu erreichen, b) durch eine beidohrige Versorgung, soweit möglich, auch das räumliche Hören zu verbessern, c) die Auswirkungen einer auditiven Kommunikationsbehinderung im gesamten täglichen Leben und damit bei der Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen zu beseitigen oder zu mildern. Weitere spezifische Bedarfe aufgrund einer Gesamtbetrachtung nach § 6 Absatz 3 Satz 2 HilfsM-RL sind zu berücksichtigen, wenn dadurch ein erheblicher Gebrauchs Vorteil erreicht werden kann. Insbesondere sind zusätzliche Bedarfe hinsichtlich der akustischen Orientierung im Raum, der Ansprechbarkeit aus besonderen Richtungen, der Bedienbarkeit und der Wahrnehmung von Gefahren zu berücksichtigen. Der durch die Hörgeräteversorgung erreichte Rehabilitationserfolg ist umfassend entsprechend den zugehörigen Regeln der HilfsM-RL zu dokumentieren.“</p>	
2.	„Alle diese Hörgeräte verfügen über folgende Mindestausstattung, um im Allgemeinen ein möglichst weitgehendes	Siehe hierzu die Änderungsvorschläge zu PG 13.20.12!	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
3.	<p>Sprachverstehen zu ermöglichen: (...)</p> <p>C.R.O.S.- und Bi-C.R.O.S.-Anschlusssätze (...)</p> <p>„Die Signalübertragung erfolgt drahtgebunden oder per Funk.“</p>	<p>Eine drahtgebundene C.R.O.S.-Übertragung entspricht nicht mehr dem „aktuellen Stand der Medizintechnik“. Sie ist auch bei aktuellen Hörsystemen nicht mehr lieferbar, so dass bei einer drahtgebundenen Versorgung – wenn sie denn im Rahmen einer aufzahlungsfreien Versorgung erzwungen wird – auf „historische Modelle“ zurückgegriffen werden muss.</p> <p>Wir schlagen deshalb vor, die drahtgebundene Variante zu streichen oder jedenfalls nur noch als „Ausnahmefall“ aufzuführen:</p> <p>Änderungsvorschlag: „Die Signalübertragung erfolgt per Funk.“</p> <p>Alternativ: „Die Signalübertragung erfolgt per Funk, im Ausnahmefall auch noch per Kabel.“</p>	
4.	<p>LUFTLEITUNGSHÖRGERÄTE</p> <p>– Hinter-dem-Ohr-Geräte (HdO)</p> <p>(...)</p> <p>„Hinter dem Ohr“ (HdO)-Geräte mit „Dünnschlauch“ unterscheiden sich vom klassischen HdO-Gerät darin, dass die Schallschlauchverbindung zum Gehörgang sehr</p>	<p>Bei der Dünnschlauch-Variante ist sehr wohl auch ein festes Ohrpassstück möglich und wird auch – mit dem Ziel eines festeren Sitzes und eines Schutzes vor Verlust – realisiert. Deshalb sollte hier eine „Kann“-Formulierung verwendet werden:</p> <p>Änderungsvorschlag: „Hinter dem Ohr“ (HdO)-Geräte mit „Dünnschlauch“ un-</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	dünn und somit fast unsichtbar ist. Das klassische Ohrpassstück der HdO-Geräte wird durch einen speziellen, vorgebogenen Schlauch mit einem austauschbaren weißen Schirm (Dom, Kuppel oder TIP) ersetzt.“	terscheiden sich vom klassischen HdO-Gerät darin, dass die Schallschlauchverbindung zum Gehörgang sehr dünn und somit fast unsichtbar ist. Dabei kann das klassische Ohrpassstück der HdO-Geräte durch einen speziellen, vorgebogenen Schlauch mit einem austauschbaren weißen Schirm (Dom, Kuppel oder TIP) ersetzt werden.“	
5.	Indikation (...) „Der Höreräteträger oder eine Bezugsperson muss in der Lage sein, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.“	Diese Regelung steht in der Gefahr (und führt in der Praxis dazu), dass Menschen mit starken motorischen Einschränkungen eine Fernbedienung verwehrt wird mit der Begründung, die Bedienung der Hörgeräte könne auch vom Pflegepersonal übernommen werden. Das widerspricht dem Gedanken einer möglichst selbstständigen Lebensführung. Um einer solchen Interpretation zu begegnen, schlagen wir folgende Ergänzung vor: <u>Änderungsvorschlag:</u> „Der Höreräteträger oder eine Bezugsperson muss in der Lage sein, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen. Eine Bedienung durch den Träger selbst ist grundsätzlich vorzuziehen und eventuell notwendige Bedienungshilfen sind in die Versorgung mit einzubeziehen.“	
Produktart 13.09.5. Hörschlauchsysteme für die offene Versorgung			

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6.	<p>„Hörschlauchsysteme für die offene Versorgung“ (...)</p> <p>Die sogenannte „offene“ Versorgung sollte den versorgungstechnischen Standard bei der Versorgung mit Luftleitungsgeräten darstellen, ist die Signalübertragung vom Hörgerät ohne Okklusion und Hautbelastung in den äußeren Gehörgang möglich.“</p>	<p>Die Gleichsetzung von „Versorgung mit Schirmchen/Dome“ und „Offener Versorgung“ ist sachlich nicht korrekt. Eine offene Versorgung ist auch mit festen Ohrpassstücken (und entsprechender Bohrung) möglich und vermeidet dann auch den Okklusionseffekt. Eher ist es so, dass die „Versorgung mit Schirmchen/Dome“ tatsächlich heute der Standard bei leicht- und mittelgradigen Hörversorgungen ist – nicht zuletzt wegen der nicht-notwendigen Anpassung eines Ohrpassstücks.</p> <p>Wir schlagen deshalb folgende Änderung vor:</p> <p>Änderungsvorschlag: „Hörschlauchsysteme mit Standard-Schirmchen“ (...)</p> <p>Die Versorgung mit industriell gefertigten Standard-Schirmchen stellt heute den versorgungstechnischen Standard bei der Versorgung von leicht- und mittelgradigen Hochtton-Hörverlusten mit Luftleitungsgeräten dar. Die Grenze dieser Versorgungsvariante liegt bei der hochgradigen und an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit sowie bei Tieftonverlusten, deren Versorgung Verstärkungsleistungen verlangt, die zwingend eine abdichtende Otoplastik verlangen.“</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)</p>	<p>Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.</p>	<p>Auswertung und Ergebnis des GKV-SV</p>
<p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die wesentlichen Änderungsvorschläge zu dieser Produktuntergruppe machen wir unter der Produktuntergruppe 13.20.12. Sie sind entsprechend für 13.20.10 zu übernehmen. An dieser Stelle erfolgt nur ein Änderungsvorschlag in einer Angelegenheit. <p>7. Verstärkungsleistung ≥ 65 dB Verstärkungsleistung > 75 dB (div. Stellen)</p>	<p>In der Produktuntergruppe fällt die abwechselnde Nennung einer geforderten Verstärkungsleistung von > 65 dB und > 75 dB auf. Die Erklärung liegt vermutlich darin, dass bei der Benennung „≥ 65 dB“ die geforderte Verstärkungsreserve von 10 dB nicht eingerechnet ist. Eine Angleichung aller Angaben auf den Wert „≥ 75 dB (inkl. 10 dB Verstärkungsreserve“ würde hier Klarheit schaffen.</p>	<p>Produktuntergruppe 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p>	<p>Produktuntergruppe 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p>
<p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die folgenden Vorschläge werden am Beispiel der Produktuntergruppe 13.20.12 gemacht. Sie sind analog auf die entsprechenden Regelungen der Untergruppen 13.20.10 und 13.20.22 sowie auf den Abschnitt „Alle diese Hörgeräte verfügen...“ im Bereich „Definitionen“ zu übertragen. 	<p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen (...) „Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen: – Vier getrennt voneinander regelbare Ka-</p>	<p>Die Beschreibung der Funktionalität der „Kanäle“ ist audiologisch-technisch überholt und orientiert sich noch am „analogen“ Modell, indem die Funktion der Kanäle den bei analogen Geräten vorhandenen 3 Frequenzstellen gleichgesetzt wird. Wesentliche Funktion der Frequenzseparierung in Kanäle ist jedoch die Verbesserung</p>	<p>Produktuntergruppe 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p>

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelte wurde)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
<p>Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.“</p>	<p>Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.</p> <p>der zentralen Signalverarbeitungs- Algorithmen (gerichtete Schallaufnahme, Störgeräuschunterdrückung, Sprachhervorhebung, Rückkoppelungsmanagement). Unter diesem Gesichtspunkt ist auch die Anzahl von 4 Kanälen technisch überholt.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>„Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zehn getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich die Grundverstärkung, die automatische Verstärkungsregelung, die Maximallautstärke und die Lautstärkekompression entsprechend der Hör- und Unbehaglichkeitsschwelle des Trägers unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Außerdem ist die Zahl der Kanäle für die Qualität der zentralen Signalverarbeitungs- Algorithmen (gerichtete Schallaufnahme, Störgeräuschunterdrückung, Sprachhervorhebung, Rückkoppelungsmanagement) von grundlegender Bedeutung. <p>Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.“</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
9.	<p>III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen (...) „Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen: (...)⁴</p>	<p>Hier fehlt die Erwähnung der sowohl omnidirektionalen als auch direktionalen Schallaufnahme. Sie erscheint zwar – etwas abseits – an anderer Stelle (unter „Sonstige Anforderungen“), sollte aber u.E. – wie bei Produktuntergruppe 13.20.10 – hier an dieser zentralen Stelle – und mit der Einschränkung auf HdO-Geräte – eingefügt werden. <u>Änderungsvorschlag:</u> „Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen: (...) – Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte) (...)⁴</p>	
10.	<p>„– Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust gewählten Einstellung, (...) Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen</p>	<p>(a) Es ist richtig, dass sich viele Hörsystemträger von einer manuellen Auswahl eines Hörprogramms überfordert fühlen und dies ja auch nicht dem natürlichen Hören entspricht. Deshalb gehört ein adaptives Programm in- zwischen – auch aufzahlungsfrei – zum Versorgungsstandard. Auf der anderen Seite treffen adaptive Programme – gerade im aufzahlungsfreien Bereich – in ambivalenten Hörsituationen oft krasse Fehlentscheidungen, die in</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (...):“</p>	<p>diesen Hörsituationen zu einem unbrauchbaren Hörergebnis führen. Deshalb muss klargestellt werden, dass die manuellen Hörprogramme keine optionale Alternative sind, sondern zusätzlich zur Verfügung stehen müssen.</p> <p>(b) Die Anzahl von drei manuellen Hörprogrammen erscheint zu gering, zum Beispiel, wenn Gebrauch von der T-Spule gemacht wird. Die Programmlogik der Hörgeräte führt nämlich dazu, dass dann alleine schon 2 Programme für die T-Spule benötigt werden (ein Programm für reinen T-Spulen-Empfang, ein Programm für gemischten Betrieb von T-Spule mit Mikrofon).</p> <p>Änderungsvorschlag: „(...) Zusätzlich mindestens vier in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare (...)“</p>	
11.	<p>„- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung - Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung“</p>	<p>Hier fehlen neuere technische Eigenschaften, die wesentliche Gebrauchsvorteile im Alltag, zum Beispiel in lärmvollen Umgebungen oder bei Windgeräuschen, bieten. == Impulsschall, zum Beispiel von Geschirr, Baustellenlärm, Türknallen, führt aufgrund der deutlich geringeren Restdynamik eines geschädigten Ohr, zu schmerzhaftem Geräuschempfinden und nervlicher Belastung. Die</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelte wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>deshalb meist vorgenommene Reduzierung der audiologisch richtigen Verstärkung zieht ein schlechteres Sprachverstehen nach sich.</p> <p>== Windgeräusche bei HdO-Geräten führen in windbelasteten Situationen (Stadtgang, Radfahren) zu einer völligen Überdeckung des Sprach- und Umgebungssignals und damit zu einem weitgehend unmöglichen Sprachverstehen und Gefahrenwahrnehmung.</p> <p>== Frequenzverschiebende Softwareauslegung: Insbesondere bei starken Hochtonverlusten mit kaum vorhandener Resthörigkeit im mittleren und oberen Sprachbereich ist die heute übliche Möglichkeit der Frequenzverschiebung höherer Bereiche in die noch hörbaren Frequenzbereiche eine Möglichkeit und Voraussetzung, ein gutes Sprachverstehen zurückzugewinnen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>*(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impulsschallunterdrückung - Windgeräuschunterdrückung (nur HdO-Geräte) - Störschall unterdrückende Signalverarbeitung - Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung - Frequenzverschiebende Softwareauslegung (bei audiologischem Bedarf) 	

Nf.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
12.	<p>VII.2 Auswahl des Produkts (...) - Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.“</p>	<p>Die Formulierung „oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal“ erscheint uns hinsichtlich des zu fordernden Qualitätsanspruchs problematisch. Weder bringt ein HNO-Arzt von seiner Ausbildung her die Qualifikation für eine Hörversorgung mit, noch lassen sich die notwendigen Anforderungen durch ein „entsprechend fortgebildetes Personal“ sicherstellen. Mit gutem Grund erfordert der Beruf des Hörakustikers eine 3-jährige Berufsausbildung. <u>Änderungsvorschlag:</u> „(...) oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt und einen kooperierenden Hörakustiker ausgeführt.“</p>	
13.	Produktart 13.20.12.1, Abschnitt „Indikation“	Bei „Indikation“ reicht hier u.E. auch der Hinweis auf Produktart 13.20.12.0 und stellt klar, dass es zwischen den Produktarten hier keine Abweichungen gibt.	
<p>Produktuntergruppe 13.20.22 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p> <p><u>Hinweise:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Die wesentlichen Änderungsvorschläge zu dieser Produktuntergruppe machen wir unter der Produktuntergruppe 13.20.12. Sie sind entsprechend für 13.20.22 zu übernehmen. In der Untergruppe 13.20.22 fällt eine unvollständige Übernahme der Anforderungen aus Untergruppe 13.20.12 auf. Dies ist vermutlich nicht beabsichtigt und 			

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Schwerhörigenbund e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
14.	(siehe Bemerkungen zur Produktuntergruppe insgesamt)	lässt sich ggf. durch einen allgemeinen Hinweis auf die Untergruppe 13.20.12 ersetzen.	

Justus, Dr. Martin

Von: Siiri Doka <Siiri.Doka@bag-selbsthilfe.de>
Gesendet: Freitag, 18. September 2020 13:12
An: Justus, Dr. Martin
Betreff: WG: WG: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 13 "Hörhilfen"
Anlagen: 2020_09_12_1 Stellungnahme.docx; 2020_09_12_2 Stellungnahme.docx; 2020_09_12_3 Stellungnahme.docx

Lieber Herr Dr. Justus,

in Ergänzung zur vorherigen Mail übersenden wir Ihnen auch die Stellungnahme des Verbandes Pro Retina, dessen Ausführungen wir seitens des Deutschen Behindertenrates unterstützen und zu Eigen machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung, chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

Tel.:0211-31006-56
Fax.:0211-31006-48
siiri.doka@bag-selbsthilfe.de



Anlage 3

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 11.09.2020 Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von PRO RE-TINA Deutschland e. V. Selbsthilfevereineinigung von Menschen mit Netzhautdegenerationen	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Definition			
1.	<p>Die sachgerechte Hörgeräteversorgung erfolgt grundsätzlich auf der Basis einer vergleichenden Anpassung individuell geeigneter Hörgeräte. Ziel ist ein möglichst weitgehender Ausgleich des Funktionsdefizits, wobei – soweit möglich – ein Sprachverstehen auch bei Umgebungsgeräuschen oder in größeren Personengruppen erreicht werden soll. Der durch die Hörgeräteversorgung erreichte Hörerfolg ist daher auch im Störschall zu dokumentieren.</p>	<p>Stellungnahme: Die Hilfsmittellinien sieht das räumliche Hören im o. g. Abschnitt vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die sachgerechte Hörgeräteversorgung erfolgt grundsätzlich auf der Basis einer vergleichenden Anpassung individuell geeigneter Hörgeräte. Ziel ist ein möglichst weitgehender Ausgleich des Funktionsdefizits, wobei – soweit möglich – ein Sprachverstehen auch bei Umgebungsgeräuschen oder in größeren Personengruppen erreicht werden soll. Der durch die Hörgeräteversorgung</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 11.09.2020 Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von PRO RE-TINA Deutschland e. V. Selbsthilfevereinigungen von Menschen mit Netzhautdegenerationen	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		er- reichte Hörerfolg ist daher auch im Störschall zu dokumentieren. Ziel ist gleichfalls die Verbesserung des räumlichen Hörens.	
2.	Durch die anatomisch bedingten engen Platzverhältnisse im Ohr sind allerdings der technischen Komplexität und der Verstärkerleistung der IO-Geräte Grenzen gesetzt. Sie sind in der Regel nicht für den Einsatz bei hochgradiger oder an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit geeignet.	Stellungnahme: Durch den technischen Fortschritt kommen auch IO-Geräte für hochgradig Schwerhörige in Betracht. Vorschlag: Durch die anatomisch bedingten engen Platzverhältnisse im Ohr sind allerdings der technischen Komplexität und der Verstärkerleistung der IO-Geräte Grenzen gesetzt.	
3.	Alle diese Hörgeräte verfügen über folgende Mindestausstattung, um im Allgemeinen ein möglichst weitgehendes Sprachverstehen zu ermöglichen.	Mit der Ratifizierung der Hilfsmittelrichtlinie vom Oktober 2018 wurde das räumliche Hören auch als Ziel der Hörgeräteversorgung bestimmt. Vorschlag: Alle diese Hörgeräte verfügen über folgende Mindestausstattung, um im Allgemeinen ein möglichst weitgehendes Sprachverstehen und räumliches Hören zu ermöglichen.	

Auswertung und Ergebnis des GKV-SV	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von PRO RE-TINA Deutschland e. V. Selbsthilfevereini-gung von Menschen mit Netzhautdegenerati-onen	Stellungnahmeentwurf vom 11.09.2020Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stel-lungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)
	<p>Stellungnahme: Um einen nutzbaren Gleichklang zur Or-tung von Geräuschen zu erzielen, ist es notwendig mehr als 4 Frequenzkanäle einstellen zu können.</p> <p>Vorschlag: 16 einzeln durch den Akustiker einstellbare Kanäle im Frequenzgang</p>	<p>4. 4 einzeln durch den Akustiker einstellbare Kanäle im Frequenzgang</p>
Dieses Feld bitte freilassen	<p>Stellungnahme: Windgeräusche sind durch Bauformen der Mikrofone be-dingt. Sie erschweren die Kommunikation und das Hören von Nutzsignalen erheblich. Sie entstehen sowohl durch Fahrtwind (z. B. Radfahren), als auch bei windigem Wet-ter.</p> <p>Änderungsvorschlag: Störschall und Windgeräusche unterdrückende Signal-verarbeitung</p>	<p>5 Störschall und Windgeräusche unterdrü-ckende Signalverarbeitung</p>

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 11.09.2020 Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von PRO RE-TINA Deutschland e. V. Selbsthilfevereinigungen von Menschen mit Netzhautdegenerationen	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6	Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)	<p>Stellungnahme: Je nach Hörsituation ist es für den Versicherten notwendig den Fokus zur Seite oder nach hinten zu ändern. Z. B. um eine Begleitperson, die hinter oder neben dem Hörgeräteträger geht, zu verstehen (Rollstuhlfahrer, Blinde und Sehbehinderte).</p> <p>Vorschlag: Sowohl omnidirektionale als auch, durch den Nutzer in der Richtung wählbaren, gerichtete Schallaufnahme</p>	
7	Handmikrofone zur Verwendung durch Mitschüler, im Rahmen des FM-Anlagen-Einsatzes in Schulen. Die Mitschüler des hörgeschädigten Kindes werden, ergänzend zu der bestehenden Schüler-/Lehrer-FM-Anlage (Sender, Empfänger, Umhängemikrofon) mit Handmikrofonen ausgestattet, so dass sie direkt mit dem Hörgeschädigten kommunizieren können, ohne dass die Lehrkraft mit ihrer Ausstattung in Aktion tritt.	<p>Stellungnahme: Die Hilfsmittelrichtlinie für alle hörgeschädigten Versicherten die Versorgung mit FM-Anlagen und damit auch dieses Zubehör vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: Handmikrofone zur Verwendung durch Gesprächsteilnehmer, im Rahmen des FM-Anlagen-Einsatzes. Die Gesprächsteilnehmer des hörgeschädigten Menschen werden, ergänzend zu der bestehenden FM-Anlage (Sender, Empfänger, Umhängemikrofon) mit Handmikrofonen ausgestattet, so dass sie direkt mit dem Hörgeschädigten kommunizieren können, ohne dass ein Moderator</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 11.09.2020 Datum	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von PRO RE-TINA Deutschland e. V. Selbsthilfevereinigungen	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	(Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	mit seiner Ausstattung in Aktion tritt.	

Anlage 3

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 11.09.2020 Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von PRO RE-TINA Deutschland e. V. Selbsthilfevereinigungen von Menschen mit Netzhautdegenerationen	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
5	Störschall und Windgeräusche unterdrückende Signalverarbeitung	<p>Definition</p> <p>Stellungnahme: Windgeräusche sind durch Bauformen der Mikrofone bedingt. Sie erschweren die Kommunikation und das Hören von Nutzsensoren erheblich. Sie entstehen sowohl durch Fahrtwind (z. B. Radfahren), als auch bei windigem Wetter.</p> <p>Änderungsvorschlag: Störschall und Windgeräusche unterdrückende Signalverarbeitung</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 11.09.2020 Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von PRO RE-TINA Deutschland e. V. Selbsthilfevereinigungen von Menschen mit Netzhautdegenerationen	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6	Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)	<p>Stellungnahme: Je nach Hörsituation ist es für den Versicherten notwendig den Fokus zur Seite oder nach hinten zu ändern. Z. B. um eine Begleitperson, die hinter oder neben dem Hörgeräteträger geht, zu verstehen (Rollstuhlfahrer, Blinde und Sehbehinderte).</p> <p>Vorschlag: Sowohl omnidirektionale als auch, durch den Nutzer in der Richtung wählbaren, gerichtete Schallaufnahme</p>	

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 11.09.2020 Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von PRO RE-TINA Deutschland e. V. Selbsthilfevereini-gung von Menschen mit Netzhautdegenerati-onen	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1.	Handmikrofone zur Verwendung durch Mitschüler, im Rahmen des FM-Anlagen-Einsatzes in Schulen. Die Mitschüler des hörgeschädigten Kindes werden, ergänzend zu der bestehenden Schüler-/Lehrer-FM-Anlage (Sender, Empfänger, Umhängemikrofon) mit Handmikrofonen ausgestattet, so dass sie direkt mit dem Hörgeschädigten kommunizieren können, ohne dass die Lehrkraft mit ihrer Ausstattung in Aktion tritt.	<p>Stellungnahme: Die Hilfsmittelrichtlinie für alle hörgeschädigten Versicherten die Versorgung mit FM-Anlagen und damit auch dieses Zubehör vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: Handmikrofone zur Verwendung durch Gesprächsteilnehmer, im Rahmen des FM-Anlagen-Einsatzes. Die Gesprächsteilnehmer des hörgeschädigten Menschen werden, ergänzend zu der bestehenden FM-Anlage (Sender, Empfänger, Umhängemikrofon) mit Handmikrofonen ausgestattet, so dass sie direkt mit dem Hörgeschädigten kommunizieren können, ohne dass ein Moderator</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 11.09.2020 Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelte wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von PRO RE-TINA Deutschland e. V. Selbsthilfevereinigungen von Menschen mit Netzhautdegenerati- onen	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		mit seiner Ausstattung in Aktion tritt.	
2.			
3.			
4.			

Justus, Dr. Martin

Von: Siiri Doka <Siiri.Doka@bag-selbsthilfe.de>
Gesendet: Freitag, 18. September 2020 13:12
An: Justus, Dr. Martin
Betreff: WG: WG: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 13 "Hörhilfen"
Anlagen: 2020_09_12_1 Stellungnahme.docx; 2020_09_12_2 Stellungnahme.docx; 2020_09_12_3 Stellungnahme.docx

Lieber Herr Dr. Justus,

in Ergänzung zur vorherigen Mail übersenden wir Ihnen auch die Stellungnahme des Verbandes Pro Retina, dessen Ausführungen wir seitens des Deutschen Behindertenrates unterstützen und zu Eigen machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung, chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

Tel.: 0211-31006-56
Fax.: 0211-31006-48
siiri.doka@bag-selbsthilfe.de



Unterkiefer, die Zunge und weitere Strukturen der Rachenvorderwand nach vorn positioniert, um die Atemwege durch eine Erweiterung des Rachenraums mechanisch offen zu halten. Aus dem IQWiG-Bericht sind folgende Feststellungen abzuleiten:

- Die Behandlung der OSA mit der UKP hat gegenüber keiner Behandlung (bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition) einen Vorteil hinsichtlich der Tages-schläfrigkeit.
- Die Behandlung mit der UKP ist gegenüber der Überdrucktherapie hinsichtlich der Tages-schläfrigkeit nicht unterlegen.
- Für die relevanten Endpunkte kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität liegen keine Daten vor, ebenso nicht für viele weitere Endpunkte. Die Überdruckbehandlung ist der UKP in Bezug auf den Endpunkt AHI überlegen.

Beschluss: Die UKP wird als Zweitlinientherapie in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

8.4.4 Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen oder intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie: Wiederaufnahme von Beratungen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V

Die Beratungen zum Interim-Staging mit Hilfe von PET; PET/CT aufgrund der Beratungen nach § 135 und § 137c SGB V wurden in Erwartung laufender Studien ausgesetzt. Die Ergebnisse der Studien liegen nunmehr vor und sind teilweise auch bereits publiziert. Die Ergebnisse zeigen einen Nutzen der PET; PET/CT beim Interim-Staging zur Steuerung der weiteren Therapie auch bei frühen und intermediären Stadien der Erkrankung (das Interim-Staging bei fortgeschrittener Erkrankung wurde bereits in die Versorgung aufgenommen).

Beschluss: Die Wiederaufnahme der Beratungen wird beschlossen.

8.4.5 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei diversen Indikationen

Nach Rücknahme der Bewertungsanträge durch GKV und KBV sollen die Beratungen zur PET; PET/CT beruhend auf diesen Anträgen nach einvernehmlichem Beschlussentwurf der Trägerorganisationen eingestellt werden. Es ist nicht zu erwarten, dass angesichts der bestehenden Rechtslage bei diesem Beratungsverfahren versorgungsrelevante Beschlüsse erzielt werden können. Lediglich die Patientenvertretung im G-BA vertritt hier eine andere Position. Sie fordert die Aufnahme von sechs Indikationen in den Leistungskatalog.

Anlage:

Schnellinformation über die Sitzung des G-BA gemäß § 91 SGB V am 20.11.2020 in Berlin

TOP Nr. 1

Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit

Der Unparteiische Vorsitzende, Herr Prof. Hecken, eröffnet die Sitzung und begrüßt die anwesenden Mitglieder und Stellvertreter sowie die Patientenvertreter im Saal. Die Öffentlichkeit ist über den Videostream im Internet hergestellt. Die Beschlussfähigkeit wird festgestellt.

TOP Nr. 2

Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter Sitzungsunterlagen

Es wird festgehalten, dass die Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen vorliegt.

TOP Nr. 3

Genehmigung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird genehmigt.

TOP Nr. 4

Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung

Es wird festgestellt, dass die Gewährleistung der Öffentlichkeit gegeben ist.

TOP Nr. 5

Offenlegungserklärungen der Sitzungsteilnehmer

Sämtliche erforderliche Offenlegungserklärungen liegen vor.

TOP Nr. 6

Genehmigung der Niederschrift

Entfällt

TOP Nr. 7

Aktuelle Informationen zu gesundheitspolitischen Themen

Entfällt

Deutsches Hörgeräte Institut GmbH

Deutsches Hörgeräte Institut GmbH - Anschützstr. 1 - 23562 Lübeck



Herrn Dr. Martin Justus
Abteilung Gesundheit – Hilfsmittel
GKV Spitzenverband
Reinhardstraße 28
10117 Berlin

Anschützstr. 1
23562 Lübeck
Tel. 0451-305051-0
Fax 0451-305051-99
www.dhi-online.de

Dr. Hendrik Husstedt
Tel. 0451-305051-10
h.husstedt@dhi-online.de

Lübeck, 18.09.2020

Stellungnahme zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

anbei sende ich Ihnen als Anlage zu diesem Schreiben die Anmerkungen zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ seitens des DHIs zu.

Mit freundlichen Grüßen

signiert
von: Dr. Hendrik Husstedt
am: 18.09.2020
um: 15:10:57 +02

Dr. Hendrik Husstedt

Geschäftsführer

Anlagen

Geschäftsführer: Dr. Hendrik Husstedt, Matthias Reichert
Amtsgericht Lübeck: - HRB-Nr. 4500
Finanzamt Lübeck: - Steuer-Nr. 29112165
Ust-IdNr.: DE197458095

Bankverbindung: Konto 160 372 19
Volksbank Lübeck BLZ 230 901 42
BIC: GENODEF1HLU
IBAN: DE71 2309 0142 0016 0372 19

Anlage 3

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsches Hörgeräte Institut GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1.	<p>(S. 7-8) KNOCHENLEITUNGSHÖRGERÄTE - Knochenleitungshörbügel Bei Knochenleitungshörbügeln erfolgt die Signalübertragung per Anpressdruck auf die Haut über dem Mastoid. Der Knochenleitungshörbügel wird anstelle des konventionellen Brillenbügels an einer Brillenfassung fixiert. Er kann auch mit einem Stirn- oder Kopfband oder auf eine andere Weise fixiert werden. - Knochenleitungshörhilfen mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern Diese bestehen z. B. aus einem extern getragenen Gehäuse mit Mikrofon, Prozessor, Vibrations-erzeuger und entweder einer</p>	<p>1. Definition</p> <p>Im Abschnitt Knochenleitungshörgeräte werden die folgenden drei Arten von Geräten unterschieden, welche momentan den in Klammern angegebenen Untergruppen zugeordnet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Knochenleitungshörbügel (UG 15) - Knochenleitungshörhilfen mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern (UG 5) - Knochenleitungshörhilfen mit implantationsfreien Schallaufnehmern (UG 16) <p>Diese Bezeichnungen und die zugehörigen Definitionen sind nicht eindeutig. Dies gilt insbesondere für implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft, welche nach der jetzigen Beschreibung sowohl den</p>	

Auswertung und Ergebnis des GKV-SV	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsches Hörgeräte Institut GmbH	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)
	<p>„Knochenleitungshörbügel“ als auch den „Knochenleitungshörhilfen mit implantationsfreien Schallaufnehmern“ zugeordnet werden könnten</p> <p>Änderungsvorschlag: Es wird vorgeschlagen, sowohl in der Definition als auch in den zugehörigen Untergruppen die nachfolgenden Bezeichnungen zu verwenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft (UG 15) <ul style="list-style-type: none"> o mittels Hörbügel o mittels Stirn- oder Kopfband oder auf eine andere Weise - Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft (UG 16) - Knochenleitungshörgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern (ohne Anpresskraft) <p>Der detaillierte Änderungsvorschlag inklusive der Definitionen lautet wie folgt:</p> <p>KNOCHENLEITUNGSHÖRGERÄTE</p>	<p>„hautdurchbohrend“ in den Knochen eingebrachten Titanfixtur oder einer implantierten Magnetkupplung. Der Vorteil der Versorgung mit in den Knochen eingebrachter Titanfixtur liegt in der Umgehung der Weichteildämpfung. Der Vorteil der Versorgung mit einer implantierten Magnetkupplung ist die nicht notwendige permanente Hautpenetration.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Knochenleitungshörhilfen mit implantationsfreien Schallaufnehmern <p>Bei diesen Geräten wird der Audioprozessor mit Hilfe eines Klebeadapters im haarfreien Bereich des Mastoids platziert oder aber insbesondere bei Kinderversorgungen mit Hilfe eines flexiblen Bandes am Kopf fixiert.</p>

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsches Hörgeräte Institut GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>– Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft Bei implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft wird das Gerät mittels Hörbügel anstelle des konventionellen Brillenbügels an einer Brillenfassung, mittels Stirn- oder Kopfband oder auf eine andere Weise am Kopf des Trägers positioniert. Die Schwingungen des Geräts werden dann über die Haut und den Schädelknochen an das Innenohr weitergeleitet.</p> <p>– Knochenleitungshörgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern (ohne Anpresskraft) Diese bestehen z. B. aus einem extern getragenen Gehäuse mit Mikrofon, Prozessor, Vibrations-erzeuger und entweder einer „hautdurchbohrend“ in den Knochen eingebrachten Titanfixtur oder einer implantierten Magnetskupplung. Der Vorteil der Versorgung mit in den Knochen eingebrachter Titanfixtur liegt in der Umgehung der Weichteildämpfung. Der Vorteil der Versorgung mit einer implantierten Magnetskupplung ist die nicht notwendige permanente Hautpenetration.</p> <p>– Knochenleitungshörgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern (ohne Anpresskraft)</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermitteln wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsches Hörgeräte Institut GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		Bei diesen Geräten wird der Audioprozessor mit Hilfe eines Klebeadapters im haarfreien Bereich des Mastoids platziert.	
2.	(S. 8) Alle diese Hörgeräte verfügen über folgende Mindestausstattung, um im Allgemeinen ein möglichst weitgehendes Sprachverstehen zu ermöglichen:	Es ist nicht klar ersichtlich, auf welche Geräte sich diese Aussage und die darauffolgend aufgelistete Mindestausstattung bezieht. Wenn diese Aussage, wie anzunehmen ist, sowohl für alle Luftleitungs- als auch für alle Knochenleitungshörgeräte gelten soll, dann ist anzumerken, dass die Untergruppe 5 diese Anforderungen bis jetzt noch nicht enthält. Änderungsvorschlag: Die Untergruppe 5 hier explizit ausnehmen oder die Anforderungen in der Untergruppe 5 ergänzen	
3.	(S. 41) – Kompensationsschaltung, z. B. zur Unterdrückung der eigenen Stimme	8. Produktuntergruppe: 13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker Diese Anforderung ist technisch nicht eindeutig interpretierbar. Änderungsvorschlag: – Möglichkeit die Lautstärke der Verstärkungsschaltung und die Lautstärke der drahtlos angebundenen Kommunikationssysteme getrennt zu regeln	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsches Hörgeräte Institut GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1			
4.	(S. 41) - Ausgangspegel max. 125 dB	Für eine eindeutige Bestimmung des maximalen Ausgangspegels sind weitere Angaben notwendig. Änderungsvorschlag: - Ein maximaler Ausgangspegel der Verstärkungsschaltung von 125 dB auf das Freifeld bezogen gemessen mit einem Kunstkopf entsprechend DIN IEC/TS 60318-7	
11. Produktuntergruppe: 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit			
5.	(S. 64-67) >= 75 dB	- An verschiedenen Stellen wird noch auf den „alten“ Verstärkungswert von 75 dB hingewiesen, der damals mit dem Ohrsimulator gemessen wurde. Nach der Überarbeitung der DIN EN 60118-0 wird mit dem 2ccm-Kuppler gemessen, weswegen nun ein Verstärkungswert von 65 dB richtig wäre. Änderungsvorschlag: -	
18. Produktuntergruppe: 13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte			

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsches Hörgeräte Institut GmbH	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1			
6.	(S. 116-125)	<p>Die Untergruppe 22 sollte die gleichen Anforderungen an Hörgeräte stellen, wie die Untergruppe 12.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Anforderungen der Untergruppe 12 sollten für die Untergruppe 22 übernommen werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen



Wallstraße 5
55122 Mainz
Telefon: 06131 965 60-0
Telefax: 06131 965 60-40
www.biha.de
info@biha.de

biha | Wallstraße 5 | 55122 Mainz

Herrn
Dr. Martin Justus
Abteilung Gesundheit - Hilfsmittel -
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

18.09.2020

Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses
hier: Stellungnahme der biha nach § 139 Abs.11 SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 19.06.2020.

Gerne nehmen wir Stellung zur oben genannten Fortschreibung des Hilfsmittel-Verzeichnisses. Unsere Stellungnahme entnehmen Sie der von Ihnen bereitgestellten Anlage, in welcher wir unsere Stellungnahme wie gewünscht eingefügt haben.

Die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme im Rahmen einer Anhörung werden wir wahrnehmen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Marianne Frickel
Präsidentin



Jakob Stephan Baschab
Hauptgeschäftsführer

Anlage

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Forschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	<p>Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“</p> <p>Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.</p>	<p>Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>
<p>1. Definition</p>			
1.	<p>(Seite 7)</p> <p>Der „Ex-Hörer“ wird in ein Schirmchen oder in ein festes Ohrpassstück eingesetzt. Wichtig dabei ist, dass der Sitz des Hörers ausreichend fest und stabil ist, um optimale akustische Eigenschaften zu erhalten.</p>	<p>Wir begrüßen die Ergänzung um das „feste Ohrpassstück“ und den neuen Hinweis, dass der Sitz des Hörers ausreichend fest und stabil sein muss, um optimale akustische Eigenschaften zu erhalten.</p>	

Auswertung und Ergebnis des GKV-SV	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)
	<p>Allerdings merken wir zur Terminologie an, dass der Begriff „festes Ohrpassstück“ besser als „individuelle Otoplastik“ oder „individuelles Ohrpassstück“ bezeichnet werden sollte. So werden nicht nur feste Materialien verwendet, sondern ebenso weiche Materialien.</p> <p>Der entscheidende Unterschied zwischen vorkonfektionierten Schirmchen und individueller Otoplastik ist daher weniger das Material, als vielmehr die individuelle passgenaue Anfertigung. Daher hat unser Erachtens der Fokus nicht auf dem Adjektiv „fest“ zu liegen, sondern auf der Verwendung des Begriffs „individuell“.</p> <p>Die individuell angefertigte Otoplastik stellt zudem die <u>reguläre</u> Versorgung dar, wogegen die Nutzung von vorkonfektionierten Schirmchen zwar ebenfalls möglich ist, aber dennoch erst nachrangig zum Einsatz kommt. Daher sollten die beiden Alternativen in der Reihenfolge getauscht und an erster Stelle die individuelle Otoplastik genannt werden.</p> <p>Des Weiteren ist die Begründung unter Nr. 1 der tabellarischen Übersicht insoweit nicht nachvollziehbar, als die Änderung betonen soll, dass „sowohl eine Verordnung mit Schirmchen als auch mit Ohrpassstücken möglich ist“.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Unseres Erachtens handelt es sich hier um einen redaktionellen Fehler. An dieser Stelle muss es nicht „Verordnung“, sondern „Versorgung“ heißen, da die Verordnung des HNO-Arzt es keinerlei Angaben über die konkrete Art der Otoplastik enthält.</p> <p>Dies ist auch nicht möglich, da die Entscheidung über die passende Art der Otoplastik nicht durch den HNO-Arzt im Rahmen der Verordnung getroffen wird, sondern erst durch den fachkundigen Hörakustiker im Rahmen der konkreten Versorgung.</p> <p>Der HNO-Arzt kann zum Zeitpunkt der Verordnung nicht prognostizieren, ob für den Patienten ein IdO- oder ein HdO-Hörsystem in Betracht kommt und welche Otoplastik für einen ausreichend festen und stabilen Sitz des Ex-Hörers sorgen wird.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Der „Ex-Hörer“ wird in ein Schirmchen oder in ein festes Ohrpassstück eine individuelle Otoplastik oder ein Schirmchen eingesetzt. Wichtig dabei ist, dass der Sitz des Hörers ausreichend fest und stabil ist, um optimale akustische Eigenschaften zu erhalten.“</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 1 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>Neben dieser Änderung im eigentlichen Hilfsmittelverzeichnis sollte die diesbezügliche <u>Begründung</u> wie folgt korrigiert werden:</p> <p>„Mit der Änderung wird betont das sowohl eine Verford- ung Versorgung mit Schirmchen als auch mit Ohrpas- stücken möglich ist.“</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelte wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörikustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	<p>11. Produktuntergruppe: 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p> <p>13. Produktuntergruppe: 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p> <p>15. Produktuntergruppe: 13.20.14 Tinnitusgeräte</p> <p>18. Produktuntergruppe: 13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte</p>	<p>1. Definition</p>	
2.	<p>(S. 8 / S. 59 / S. 73 / S. 91 / S. 118)</p> <p>- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörikustiker auf den individuellen Hörverlust gewählten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierliche erfolgen kann und eine Anpassung an mindestens drei, akustisch übertragene Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist.</p> <p>Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörikustiker zumindest in Bezug auf</p>	<p>Aus den uns übersandten Unterlagen ergibt sich nicht, welche „Recherche der aktuellen Studienlage“ durchgeführt worden ist.</p> <p>Der biha sind <u>keine</u> wissenschaftlichen und validen Studien bekannt, in denen beschrieben wird, dass bei Versorgung mit Hörgeräten mit einer automatischen Anpassung ein besseres Sprachverstehen in der Praxis erzielt wird, als wenn die Hörprogramme manuell ausgewählt werden.</p> <p>Unseres Erachtens ist das Gegenteil der Fall, da eine automatische Anpassung ein eindeutiges „Komfortmerkmal“ darstellt, welches gerade nicht zu einem besseren Sprachverstehen führt.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	<p>den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).</p>	<p>Zwar wird der Komfort der automatischen Anpassung von Hörsystemträgern häufig als „angenehmer“ empfunden. Dass durch das Vorhandensein einer Automatik das Sprachverstehen an sich verbessert wird, ist wissenschaftlich nicht nachgewiesen.</p> <p>Entscheidend ist, dass das Hörsystem zwischen verschiedenen Verstehenssituationen wechseln kann - ob dies manuell oder automatisch geschieht, macht für das Sprachverstehen jedoch keinen Unterschied.</p> <p>Bei den Messungen des Sprachverstehens mittels validierter Sprachtestverfahren sind die manuell einstellbaren Hörsysteme denjenigen mit Automatik in keiner Weise unterlegen. Vielmehr kann die automatische Anpassung im Gegensatz zur manuellen Einstellung auch „irren“, da die Hörsituation durch die automatische Anpassung nicht immer eindeutig zugeordnet bzw. interpretiert werden kann.</p> <p>Eine manuelle Einstellung ist demgegenüber verlässlicher und ermöglicht eine bessere Kontrollierbarkeit. Viele Hörgeräteträger entscheiden sich daher auch bewusst für ein Hörsystem mit manueller Einstellung.</p>	

Auswertung und Ergebnis des GKV-SV	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelte wurde)	Nr. 1
	<p>Ein weiterer Nachteil der automatischen Anpassung ist, dass diese immer eine gewisse zeitliche Verzögerung beinhaltet, da das Hörsystem die neue Hörsituation erst eigenständig erfassen und einordnen muss. Die manuelle Einstellung greift dagegen ohne jegliche Verzögerung.</p> <p>Die „manuelle Anpassung“ ist daher bei den Mindestausstattungen weiterhin vor der alternativen „automatischen Anpassung“ zu nennen.</p> <p>Eine automatische Anpassung der Signalverarbeitung an unterschiedliche Hörsituationen ist keine Standard-eigenschaft von Hörsystemen. Demgegenüber verfügen sämtliche auf dem Markt verfügbare Hörsysteme über drei manuell auswählbare Hörprogramme.</p> <p>Da Hörsysteme mit manueller Einstellung nach wie vor den Hörgeräte-Standard darstellen und das Vorhandensein einer automatischen Einstellung das Sprachverstehen im Vergleich hierzu nicht verbessert, sondern eine reine Komforteigenschaft darstellt, widerspricht die im Fortschreibungsentwurf vorgenommene Umstellung - Nennung der automatischen Anpassung vor der manuellen Anpassung - dem Wirtschaftlichkeitsgebot in § 12 Abs. 1 SGB V.</p>		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Danach müssen die Leistungen der GKV ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das Vorhandensein einer Automatik ist aber eine reine Komfort-Eigenschaft.</p> <p>Bei der Festlegung der Anforderungen an die Mindestausstattung von Hörgeräten sind daher – wie auch bisher – weiterhin zuerst die manuelle auswählbaren Hörprogramme zu nennen und erst als zweite Alternative die automatische Anpassung. Anderenfalls würde die Komfort-Versorgung an erster Stelle genannt werden, obwohl die GKV diese Leistung aufgrund der Beschränkung in § 12 SGB V nicht erbringen darf, solange es kostengünstigere Versorgungsmöglichkeiten ohne Komfortausstattung gibt.</p> <p>Bezüglich der neuen Formulierung zur Beschreibung der automatischen Anpassung möchten wir darauf hinweisen, dass der Hörakustiker die Einstellungen der Automatik nicht „wählt“, sondern „programmiert“.</p> <p>Zudem ist die Formulierung „Anpassung an mindestens drei, akustisch übertragene Hörsituationen“ zur besseren Verständlichkeit auf „Anpassung an mindestens drei Hörsituationen“ zu reduzieren.</p>	

Auswertung und Ergebnis des GKV-SV	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)
	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).</p> <p>Ersatzweise automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust gewählten programmierten Einstellungen, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann und eine Anpassung an mindestens drei akustisch-übertragene Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörerätekanäle nachweisbar ist.“</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 1 SGB V übermittleit wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>1. Definition</p> <p>11. Produktuntergruppe: 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p> <p>13. Produktuntergruppe: 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p> <p>15. Produktuntergruppe: 13.20.14 Tinnitusgeräte</p> <p>18. Produktuntergruppe: 13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte</p>	
3.	<p>(S. 8, S. 59, S. 75, S. 93, S. 120)</p> <p>- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)</p>	<p>Die Begrenzung dieser neuen Anforderung an die Mindestausstattung von Hörsystemen allein auf HdO-Geräte halten wir für sinnvoll, da IdO-Geräte den Umgebungsschall bereits in der Ohrmuschel oder im Inneren des äußeren Gehörgangs erfassen und damit bereits über eine natürliche „Richtwirkung“ verfügen.</p>	
		<p>13. Produktuntergruppe: 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p> <p>15. Produktuntergruppe: 13.20.14 Tinnitusgeräte</p>	
4.	<p>(S.74, S.78, S.81, S. 91, S. 98, S. 118)</p> <p>Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09; für IO-Geräte zusätzlich in einer vom Hersteller zu definierenden Standardschale.</p>	<p>Die neue Formulierung sieht die Erhebung der Messdaten „in einer vom Hersteller zu definierenden Standardschale“ vor. Damit gibt es jedoch keine Vergleichbarkeit der Messungen mehr, da die Hersteller in der Definition ihrer verwendeten Standardschalen völlig frei sind.</p>	

Auswertung und Ergebnis des GKV-SV	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SCB V übermittleit wurde)	Nr. 1
	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09; für IO-Geräte zusätzlich in einer vom Hersteller zu definierenden Standardschale, welche von der für die Prüfungen beauftragten Stelle zur Messung zugelassen worden ist.“</p>		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermitteln wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
11.1 Produktart: 13.20.10.0 HdO-Geräte von >= 75 dB			
5. (S. 64)	<p>Indikation</p> <p>Permanente an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf über >= 75 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) sowie frequenzabhängig unterschiedlichem Verstärkungsbedarf und/oder frequenzabhängig differierender Dynamikbreite</p>	<p>Der Verstärkungsbedarf muss an die zutreffende Formulierung auf der Seite 9 des Hilfsmittelverzeichnis</p> <p>„- Verstärkungsleistung für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4 >= 65dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und einem Ausgangsschalldruck von >= 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09.“</p> <p>sowie auf den Seiten 60 und 64 des Hilfsmittelverzeichnisses angepasst werden:</p> <p>„Verstärkungsleistung: >= 65dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von >= 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09“</p> <p>Die Verstärkungsleistung beträgt seit dem Inkrafttreten der DIN EN 60118-0:2016-09 nicht mehr 75 dB gemessen mit Ohrsimulator, sondern 65 dB HFA (Mittelwert aus 1,0 kHz, 1,6 kHz und 2,5 kHz) gemessen mit dem 2ccm-Kuppler.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SCB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Indikation Permanente an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf über 75-dB > = 65 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) sowie frequenzabhängig unterschiedlichem Verstärkungsbedarf und/oder frequenzabhängig differierender Dynamikbreite“</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermitteln wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1			
	11.1 Produktart: 13.20.10.0 HdO-Geräte von > = 75 dB		
6.	(S. 65)	Wir verweisen auf unsere Ausführungen unter 5.. Änderungsvorschlag: „[...] HdO Geräte von = 75 dB > = 65 dB“	
	11.2 Produktart: 13.20.10.1 NN HdO-Geräte von > = 75dB		
	11.3 Produktart: 13.20.10.2 NN HdO Geräte von > = 75 dB		
	11.4 Produktart: 13.20.10.3 NN HdO Geräte von > = 75 dB		
	(S. 66)		
	11.5 Produktart: 13.20.10.4 NN HdO Geräte von > = 75 dB		
	11.6 Produktart: 13.20.10.5 NN HdO Geräte von > = 75 dB		
	11.7 Produktart: 13.20.10.6 NN HdO Geräte von > = 75 dB		
	(S. 67)		

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	11.8 Produktart: 13.20.10.7 NN HdO Geräte von > = 75 dB 11.9 Produktart: 13.20.10.8 NN HdO Geräte von > = 75 dB 11.10 Produktart: 13.20.10.9 NN HdO Geräte räte von > = 75 dB mit fest eingebautem Akku		

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelte wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1			
1. Definition			
7.	(S. 9) - Drahtlose Übertragungsanlage Die drahtlose Übertragung des Schallsignals dient der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses für den Nutzer. Sie kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern. Die drahtlose Übertragung wird in der Regel durch direkt in die Hörgeräte eingebaute oder streamergestützte Funkempfänger realisiert. Als Sender dient ein Funkmikrofon (zum Beispiel als ansteckbares Umhängemikrofon), eine an Audioanschlüsse anschließbare Sendestation oder das Bluetooth-Teil eines geeigneten Audiogeräts oder Telefons.	Hier sollte das Adjektiv „wesentlich“ in der Formulierung „[...] kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern“ gestrichen werden. Ob die Verbesserung – gerade im Bereich der Versorgung an Taubheit grenzend Schwerhöriger (WHO 4) – als wesentlich empfunden wird, ist eine rein subjektive Empfindung. Die Definition der drahtlosen Übertragungsanlage kann jedoch nicht von subjektiven Einschätzungen abhängig gemacht werden. Änderungsvorschlag: „- Drahtlose Übertragungsanlage Die drahtlose Übertragung des Schallsignals dient der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses für den Nutzer. Sie kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern.“ Die drahtlose Übertragung wird in der Regel durch direkt in die Hörsysteme eingebaute oder streamergestützte Funkempfänger realisiert. Als Sender dient ein Funkmikrofon (zum Beispiel als ansteckbares Umhängemikrofon), eine an Audioanschlüsse anschließbare Sendestation oder das Bluetooth-Teil eines geeigneten Audiogeräts oder Telefons.“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Höraakustiker KdöR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition			
<p>8. (Seite 9 f.)</p> <p>Induktive Übertragung/T-Spule Die induktive Übertragung über T-Spule ist eine vor allem im öffentlichen Gebäuden (Kirchen, Veranstaltungsorte) verbreitete, herstellerneutrale drahtlose Übertragung von Tonsignalen auf Hörgeräte. Sie dient – analog zu herstellerebundenen Sender-/Empfänger-Lösungen – der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses und kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern. Induktive Übertragung wird realisiert durch den Einbau einer entsprechenden Empfangsspule im Hörgerät oder in einem mit dem Hörgerät verbundenen Streamer oder anderem geeigneten Empfangsteil.</p>	<p>Grundsätzlich begrüßen wir die Ergänzung einer Beschreibung der T-Spule in der Definition der Produktgruppe „Drahtlose Übertragungsanlagen“.</p> <p>Festzustellen ist, dass der Begriff „Übertragung“ impliziert, dass ein Empfang auf beiden Seiten möglich ist. Die Verwendung der T-Spule dient jedoch allein dem Empfang von Tonsignalen beim Schwerhörigen.</p> <p>Darüber hinaus sollte auch für die Definition der induktiven Übertragung/T-Spule, das Adjektiv „wesentlich“ in der Formulierung „[...] kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern“ gestrichen werden.</p> <p>Zur Begründung verweisen wir auf unsere Ausführungen unter 7..</p>		

Auswertung und Ergebnis des GKV-SV	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)
	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Induktiver Empfang/T-Spule Der induktive Empfang über T-Spule ist eine vor allem in öffentlichen Gebäuden (Kirchen, Veranstaltungsorte) verbreitete, herstellerneutrale drahtlose Übertragung von Tonsignalen auf Hörgeräte. Sie dient – analog zu herstellergebundenen Sender-/Empfänger-Lösungen – der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses und kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern. Induktiver Empfang wird realisiert durch den Einbau einer entsprechenden Empfangsspule im Hörgerät oder in einem mit dem Hörgerät verbundenen Streamer oder anderem geeigneten Empfangsteil.“</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermitteln wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	18. Produktuntergruppe: 13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte		
9.	(S. 121) VII.2. Auswahl des Produktes – Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren – Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.	Der Hinweis auf die Beratung durch eine auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis und dort wiederum durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ist zu streichen. Soweit sich diese Formulierung bereits in anderen Teilen des Hilfsmittelverzeichnisses findet (z.B. Seite S. 43, S. 62, S. 76, S. 94) weisen wir darauf hin, dass diese Formulierung mit Beschluss vom 28.02.2018 in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wurde, ohne dass der Bundesinnung der Hörakustiker zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wurde. In den Anhörungsunterlagen vom 31.08.2017 war die gegenständliche Formulierung nicht enthalten. Ohne entsprechende Anhörung war die Aufnahme der gegenständlichen Formulierung rechtswidrig.	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 1 SGB V übermitteln wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>Die unterbliebene Anhörung widerspricht § 139 Abs. 1 1 Satz 1 SGB V, wonach vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen in- dikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsan- forderungen für Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene un- ter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informatio- nen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist.</p> <p>Die Aufnahme der Formulierung unter „VII. Beratung“, dort „VII.2. Auswahl des Produktes“ war und ist zudem auch mangels Regelungskompetenz des GKV-Spitzen- verbands rechtswidrig. Sie ist nicht von der Rechts- grundlage des § 139 Abs. 2 S. 3 SGB V gedeckt. Nach §139 Abs. 2 S. 3 SGB V sind im Hilfsmittelverzeichnis zwar auch die „Anforderungen an die zusätzlich zur Be- reitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln“.</p> <p>Die „Auswahl des Produktes“ stellt jedoch gerade keine „zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbrin- gende Leistung“ dar, da die Auswahl des Produkts be- reits zur Bereitstellung des Hilfsmittels selbst zählt.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 I SGB V übermittleit wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>§ 33 Abs. 1 S. 5 SGB V sieht vom Wortlaut her jedenfalls in der Auswahl des Produkts keine „zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistung“, wenn dort beispielhaft „die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und [...] notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen“ genannt wird.</p> <p>Die Auflistungen unter „VII.2. Auswahl des Produktes“ enthalten de facto auch kaum tatsächlichen „Anforderungen“ an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen gemäß § 139 Abs. 2 S. 3 SGB V. Die Aufzählung unter VII.2. beschreibt die von den Leistungserbringern nach § 127 SGB V zu erbringenden Leistungen selbst, kaum jedoch Anforderungen <u>an</u> die Leistungserbringung.</p> <p>Der GKV-Spitzenverband hat nicht die Regelungskompetenz, Mindestanforderungen für die Kernleistungen der Verträge nach § 127 SGB V festzulegen. Gem. § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V regeln nach wie vor die Krankenkassen gemeinsam mit den Leistungserbringern „die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln“ in Verträgen.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>Der Verweis in § 127 Abs. 1 S. 3 und 4 SGB V ändert an dieser Feststellung nichts, da § 127 Abs. 1 S. 4 SGB V lediglich Bezug nimmt auf § 139 Abs. 2 SGB V. Dort heißt es: „Den Verträgen sind mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen.“</p> <p>Daraus folgt allerdings keine über die Norm des § 139 Abs. 2 SGB V hinausgehende Kompetenz des GKV-Spitzenverbands, Mindestvertragsinhalte zur Bereitstellung der Hilfsmittel als Kern der Verträge nach § 127 Abs. 1 SGB V festzulegen.</p> <p>Nach alldem ist der GKV-Spitzenverband bereits im Hinblick auf die Ermächtigungsgrundlage nicht zur Ausführung unter VII.2. befugt, so dass die dortigen Ausführungen bereits aus diesem Grunde rechtswidrig sind.</p> <p>Abgesehen von der Rechtswidrigkeit der gegenständlichen Formulierung ist diese aber auch inhaltlich unzutreffend und daher auch nicht in der Produktgruppe 13.20.22 neu aufzunehmen.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>Im verkürzten Versorgungsweg haben gemäß § 128 Abs. 4b Satz 3 SGB V „die Krankenkassen die Versicherten in geeigneter Weise über die verschiedenen Versorgungswege zu beraten“.</p> <p>Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt <u>nicht</u> mit beim verkürzten Versorgungsweg gerade <u>nicht</u> durch eine auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierende HNO-Praxis durch den HNO-Arzt und erst recht nicht durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal.</p> <p>Im Übrigen weisen wir darauf hin, dass Beratungstätigkeiten des HNO-Arztes gegenüber seinen schwerhörigen Patienten grundsätzlich nicht auf sein „audiologisch fortgebildetes Personal“ delegierbar sind. Nach § 2 Satz 2 der Anlage 24 BMV-Ä (in der ab 01.01.2015 gültigen Fassung) gehört insbesondere die Aufklärung und Beratung des Patienten zu den Leistungen, die ein Arzt gern. § 2 Satz 1 der Anlage 24 BMV-Ä nur persönlich erbringen und nicht – zumindest nicht vollständig – delegieren darf.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 i SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Höarakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>Demgemäß sieht Punkt 3 des Anhangs zu Anlage 24 BMV-Ä unter „1. Allgemeine delegierbare ärztliche Tätigkeit“ vor, dass sich der Arzt durch eine mindestens als Medizinische/r Fachangestellte/r (MFA) qualifizierte Person nur bei der „Vermittlung und Erläuterung standardisierter Informationsmaterialien“ unterstützen lassen darf. Es obliegt dem Arzt, sich in einem selbst geführten Patientengespräch davon zu überzeugen, dass der Patient die Aufklärung und Beratung verstanden hat, und individuelle Aspekte und Fragen zu klären.</p> <p>Zudem ist die Formulierung auch insofern ungenau, als sie jegliche Beratungsleistung über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung optional auch einer „auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierende HNO-Praxis“ überlässt. Patienten, die sich nicht für den verkürzten Versorgungsweg entscheiden, sind aber vollständig durch das nach dem Berufsbild des Höarakustikers qualifizierte Personal zu versorgen – von der Beratung bis zum Abschluss der Versorgung. Der HNO-Arzt bzw. sein Personal ist bei Versorgungsaußerhalb des verkürzten Versorgungswegs in keinen der Versorgungsschritte einzubinden.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörikustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>Die jetzige Formulierung legt jedoch den unzutreffenden Schluss nahe, dass der auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierende HNO-Arzt bzw. sein Personal in jeder Hörsystem-Versorgung bei der „Auswahl des Produktes“ alternativ mitwirkt – auch wenn sich der Versicherte gegen den verkürzten Versorgungsweg entscheidet.</p> <p>Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass der verkürzte Versorgungsweg nach § 128 SGB V nur in sehr engem, rechtlich konkret umrissenem Umfang zur Anwendung kommen kann. So muss ein entsprechender Vertrag der Krankenkasse mit einem Vertragsarzt bestehen, durch den die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung nicht eingeschränkt werden (§ 128 Abs. 4a SGB V). Um am Vertrag teilnehmen zu können, muss der HNO-Arzt zudem präqualifiziert sein. Besteht ein solcher Vertrag, muss sich der Versicherte des Weiteren explizit für den verkürzten Versorgungsweg entscheiden. Sodann hat der kooperierende Vertragsarzt die Verordnung der jeweils zuständigen Krankenkasse zur Genehmigung der Versorgung zu übersenden. Diese muss die Beratung des Versicherten vornehmen und die Verordnung dem Versicherten zusammen mit der Genehmigung übermitteln (§ 128 Abs. 4b SGB V).</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>Nach der gesetzlichen Wertung stellt der verkürzte Versorgungsweg eine Ausnahmeversorgung im Hilfsmittelbereich dar. Grundsätzlich können Vertragsärzte nach § 128 Abs. 4 SGB V „nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken“.</p> <p>Die Regelversorgung ist damit die Versorgung durch den Hörakustiker.</p> <p>Dem Hilfsmittelverzeichnis ist „[...] eine wesentliche Steuerungsfunktion für die Hilfsmittelversorgung in der GKV zugeordnet“ (BSG, Urteil vom 15. März 2012 – B 3 KR 6/11 R, Rn. 17). Das Hilfsmittelverzeichnis hat daher die Regelversorgung abzubilden und nicht etwaige Ausnahmeversorgungen. Die jetzige Formulierung stellt jedoch Regel- und Ausnahmeversorgung unzutreffend als gleichrangig dar. Dass es ggf. alternative Versorgungswege geben kann, wird ausreichend durch die Verwendung des Wortes „grundsätzlich“ berücksichtigt.</p> <p>Dass der Verweis auf den verkürzten Versorgungsweg unzulässig ist, geht im Übrigen auch aus der Einleitung zur gegenständlichen Formulierung hervor.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 1 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörikustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>Diese findet sich auf Seite 120 des Fortschreibungsentwurfs und lautet:</p> <p>„VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.“</p> <p>Danach dürfen im Folgenden aber nur Leistungen der „Leistungserbringer nach § 127 SGB V“ geregelt werden - und eben keine Leistungen von Vertragsärzten nach § 128 Abs. 4a SGB V.</p> <p>Auch der erste Unterpunkt „VII.1. Beratung“ auf Seite 120 f. enthält Vorgaben zur Information/Beratung des Versicherten und bezieht sich ausschließlich auf Leistungserbringer nach § 127 SGB V, da hier der HNO-Arzt nicht erwähnt wird. D.h., die</p> <p>„- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/OBR)</p> <p>- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen"</p> <p>fallen den Hörakustikern zu. Eine Differenzierung zwischen Hörakustikern und HNO-Ärzten findet sich erst unter der Überschrift „VII.2. Auswahl des Produktes“ - obwohl der Regelungspunkt VII. allein Anforderungen in Bezug auf Leistungserbringer nach § 127 SGB V formuliert.</p> <p>Auch aus diesem Grunde ist eine Löschung des Verweises auf die Durchführung der Beratung durch eine „auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal“ vorzunehmen.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>Dies gilt in gleicher Weise für die weiteren Stellen im Hilfsmittelverzeichnis (Seite S. 43, S. 62, S. 76, S. 94) an denen der entsprechende Verweis ohne vorherige Anhörung bereits aufgenommen worden ist (siehe dazu auch Ziffer 11.)</p> <p>Änderungsvorschlag</p> <p>„VII.2. Auswahl des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren - Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.“ 	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 <small>(Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)</small>	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	<p>8. Produktuntergruppe: 13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker</p> <p>11. Produktuntergruppe: 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p> <p>13. Produktuntergruppe: 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p> <p>15. Produktuntergruppe: 13.20.14 Tinnitusgeräte</p>		
10.	<p>(S. 43 / S. 62 / S. 76 / S. 94)</p> <p>- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.</p>	<p>Wir verweisen auf unsere Ausführungen unter 9..</p> <p>Der Verweis auf die Durchführung der Beratung durch eine „auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal“ ist aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen, da er</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ohne vorherige Anhörung aufgenommen wurde, 2. nicht von der Regelungskompetenz des GKV-Spitzenverbands erfasst ist und 3. sachlich unzutreffend ist. <p>Änderungsvorschlag</p> <p>„- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer</p>	

Auswertung und Ergebnis des GKV-SV	
Nr. 1 Stellungnahmeentwurf vom 18.09.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnung der Hörakustiker KdöR auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechendes audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.



Geschäftsstelle:
Bundesverband der
Hörsysteme-Industrie e. V.

Dr. Max Niebling

Herriotstraße 1
60528 Frankfurt am Main

Fon: +49-(0)69-664 26 34 14

E-Mail: niebling@bvhi.org

www.bvhi.org

BVHI | Herriotstr. 1 | 60528 Frankfurt/M.

GKV-Spitzenverband
z.H. Dr. Martin Justus
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Frankfurt, 18.09.2020

Stellungnahme der Produktgruppe 13 Hörhilfen gemäß § 139 Absatz 9 SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

im Anhang dieses Schreibens übersende ich Ihnen unsere Stellungnahme des Bundesverbandes der Hörsysteme-Industrie zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (PG 13, Hörhilfen). Der Anhang umfasst folgende Unterlagen:

1. Stellungnahme mit Änderungsvorschlägen zum HMV, PG 13
+ die beweisende Unterlage zum Änderungsvorschlag z. Punkt 6
2. Stellungnahme mit Änderungsvorschlägen zum Antragsformular

Die Entwicklung von Hörgeräten ist sehr dynamisch. Dies wirkt sich auch auf das Hilfsmittelverzeichnis aus. Wir begrüßen daher dessen regelmäßige Fortschreibung. Da die Hörgeräteindustrie sehr international aufgestellt ist, sind international übliche Prozesse nur durch erhebliche Anstrengung seitens der Hersteller mit den spezifischen Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses in Einklang zu bringen, so z.B. bezüglich der sechsjährigen Vorhaltung von Ersatzteilen. Sofern Sie zu den von uns hierzu eingebrachten Vorschlägen Fragen haben oder ergänzende Informationen benötigen, stehen wir Ihnen hierfür jederzeit zur Verfügung. Evtl. lassen sich klärungsbedürftige Punkte auch kurzfristig bilateral und ohne eine gesondert anzuberaumende Anhörung aufbereiten.

Wie Sie mit unserem BVHI-Geschäftsführer, Herrn Dr. Stefan Zimmer, bereits telefonisch besprochen, steht er Ihnen für Rückfragen zu unserer Stellungnahme jederzeit persönlich zur Verfügung. Seine Kontaktdaten lauten:

Dr. Stefan Zimmer
zimmer@bvhi.org
069-664 26 34 10 oder mobil:
0172-2728972

Mit freundlichen Grüßen,

Max Niebling
Dr. Max Niebling 

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ ---- HILFSMITTELVERZEICHNIS

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 03.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von „Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e.V.“	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
1. Definition			
2.	(Seite 8 von 141) Knochenleitungshörhilfen mit implantationsfreien Schallaufnehmern Bei diesen Geräten wird der Audioprocessor mit Hilfe eines Klebeadapters im haarfreien Bereich des Mastoides platziert oder aber insbesondere bei Kinder-	Diese Definition sollte in zwei Gruppen unterteilt werden. Die „druckausübenden implantationsfreien Schallaufnehmer“ und die „druckfreien implantationsfreien Schallaufnehmer“. Änderungsvorschlag:	



	<p>versorgungen mit Hilfe eines flexiblen Bandes am Kopf fixiert.</p>	<p>Druckfreie implantationsfreie Schallaufnehmer: Bei diesen Geräten wird der Audioprozessor mit Hilfe eines Klebeadapters im haarfreien Bereich des Masto-ides platziert. Der Schallaufnehmer sitzt ohne Druck auf der Haut, fixiert in der gewünschten Position und ermöglicht somit eine zuverlässige Schallübertragung. Aufgrund der druckfreien Schallübertragung ist eine lange Tragedauer ohne Druckbeschwerden möglich.</p> <p>Druckausübende implantationsfreie Schallaufnehmer: Bei diesen Geräten wird der Schallaufnehmer mit Hilfe einer auf Druck basierenden Halterung (Stirnband, Hörbügel, etc.) im Bereich des Mastoïdes aufgesetzt. Über seine Kontaktfläche verteilt der Schallaufnehmer den Druck während der gesamten Tragedauer auf die Haut und den darunterliegenden Knochen.</p>	
<p>3. (S. 9/10)</p> <p>Induktive Übertragung/T-Spule Die induktive Übertragung über T-Spule ist eine vor allem im öffentlichen Gebäuden (Kirchen, Veranstaltungsorte) verbreitete, herstellerneutrale drahtlose Übertragung von Tonsignalen auf Hörgeräte. Sie dient – analog zu herstellerebenen Sender-/Empfänger-Lösungen – der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses und kann</p>		<p>Die hier gewählte (durch Unterstreichung hervorgehobene) Formulierung ist technisch zutreffender zu formulieren.</p> <p>Änderungsvorschlag: Induktive Übertragung wird realisiert durch eine im Hörgerät befindliche T-Spule (Empfangsspule) oder in einem mit dem Hörgerät verbundenen Streamer oder anderem Empfangsteil.</p>	

	<p>das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern. <u>Induktive Übertragung wird realisiert durch den Einbau einer entsprechenden Empfangsspule im Hörgerät oder in einem mit dem Hörgerät verbundenen Streamer oder anderem geeigneten Empfangsteil.</u>"</p>	
<p>11. Produktuntergruppe: 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</p>		
<p>4. (S. 64 von 141)</p> <p>11.1 Produktart: 13.20.10.0 HdO-Geräte von ≥ 75 dB</p> <p>(S. 64 von 141)</p> <p>Indikation</p> <p>Permanente an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf über ≥ 75 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) sowie frequenzabhängig unterschiedlichem Verstärkungsbedarf und/oder frequenzabhängig differierender Dynamikbreite</p> <p>(S. 65 von 141)</p>	<p>Auf Seite 60 heißt es: „<u>Verstärkungsleistung: ≥ 65 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von > 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09</u>“.</p> <p>Mit Inkrafttreten der DIN EN 60118-0:2016-09 wurden die Anforderungen an Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte vom DHI und den Krankenkassen geändert. Seitdem gilt für die Verstärkung nicht mehr 75 dB gemessen mit Ohrsimulator, sondern 65 dB HFA (Mittelwert aus 1,0 kHz, 1,6 kHz und 2,5 kHz) gemessen mit dem 2ccm-Kuppler.</p> <p>Das DHI berücksichtigt dies bei seinen Prüfungen und der GKV nimmt auch alle Hörgeräte mit einem HFA bei > 65 dB in die 13.20.10 auf. Ebenso lassen die einzelnen Krankenkassen Hörgeräte mit diesen Verstärkungswerten von > 65 dB bei den Versorgungen von Versicherten mit an Taubheit grenzenden Hörverlusten für die Versorgung zu.</p>	

<p>11.2 Produktart: <u>13.20.10.1 NN HdO-Geräte von ≥ 75 dB</u> (S. 65 von 141)</p> <p>11.3 Produktart: <u>13.20.10.2 NN HdO Geräte von ≥ 75 dB</u> (S. 65 von 141)</p> <p>11.4 Produktart: <u>13.20.10.3 NN HdO Geräte von ≥ 75 dB</u> (S. 66 von 141)</p> <p>11.5 Produktart: <u>13.20.10.4 NN HdO Geräte von ≥ 75 dB</u> (S. 66 von 141)</p> <p>11.6 Produktart: <u>13.20.10.5 NN HdO Geräte von ≥ 75 dB</u> (S. 66 von 141)</p> <p>11.7 Produktart: <u>13.20.10.6 NN HdO Geräte von ≥ 75 dB</u> (S. 67 von 141)</p> <p>11.8 Produktart: <u>13.20.10.7 NN HdO Geräte von ≥ 75 dB</u> (S. 67 von 141)</p>	<p>Im Hilfsmittelverzeichnis stehen an einigen Stellen (siehe linke Spalte) allerdings noch die alten Zahlenwerte „75 dB“. Diese sind entsprechend der gültigen Norm DIN EN 60118-0:2016-09 und entsprechend der bereits gelebten und akzeptierten Alltagspraxis in die neuen Zahlenwerte „65 dB“ zu ändern.</p> <p>Im Antragsformular wird bereits korrekterweise nach der Verstärkung als HFA-Mittelwert gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 gefragt.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Es muss im Hilfsmittelverzeichnis „≥ 65 dB“ heißen.</p>	
---	---	--

	<p>11.9 Produktart: 13.20.10.8 NN HdO Geräte von ≥ 75 dB (S. 67 von 141)</p> <p>11.10 Produktart: 13.20.10.9 NN HdO Geräte von ≥ 75 dB mit fest eingebautem Akku</p>		
<p>17. Produktuntergruppe: 13.20.16 Geräte mit implantationsfreien Schallaufnehmern</p>			
<p>5.</p>	<p>III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen (S. 111 von 141)</p> <p>...</p> <p>Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p>...</p> <p>– Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schwerhörigkeit ausgleichen können.</p>	<p>Die Art der Schwerhörigkeit ist nicht benannt.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>– Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schalleitungsschwerhörigkeit ausgleichen können.</p>	
<p>6.</p>	<p>III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen (S. 111 von 141)</p> <p>...</p> <p>Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p>...</p> <p>– Der Klebeadapter muss hautverträglich sein und darf keine Hautirritationen auslösen</p> <p>//</p>	<p>Diese Erklärung zu Klebeadapter/Hautverträglichkeit ist nicht notwendig, da im Zulassungsprozess bereits alle notwendigen Untersuchungen zur Hautverträglichkeit erfüllt und bestätigt wurden. Dieser Passus sollte gestrichen werden. Anbei erhalten Sie die beweisenden Unterlagen.</p>	

	<p>Siehe auch: Anlage 2, Änderungen und Begründungen, dort Spalte „Anmerkungen“ (S. 10 von 25):</p> <p>Zur Hautverträglichkeit der verwendeten Materialien ist vom Hersteller eine entsprechende Erklärung abzugeben und ggf. zu belegen.</p>		
<p>7. (S. 115 von 141)</p> <p>17.1 Produktart: 13.20.16.0 Knochenleitungsgesamtsysteme mit Klebeadapter</p>		<p>Da es sich um eine druckfreie Knochenleitungsversorgung handelt, sollte die Überschrift dies widerspiegeln.</p> <p>Änderungsvorschlag: 17.1 Produktart: 13.20.16.0 Druckfreie Knochenleitungsgesamtsysteme mit Klebeadapter</p>	
<p>8. (S. 115 von 141)</p> <p>Indikation Es müssen die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Knochenleitungshörbügel gemäß den Positionen 13.20.15.0 vorliegen. ...</p>		<p>Die Indikation sollte klarer und konkreter gefasst und näher an die Praxis der Implantathersteller angepasst werden. Wir schlagen vor, den Satz in der linken Spalte komplett zu streichen und durch folgenden Satz zu ersetzen:</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Indikation: Permanente oder temporäre Schalleitungsschwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist und die mit einem durchschnittlichen</p>	

		Hörverlust bis 60 dB eine adäquate Versorgung mit einer Luftleitungshörhilfe unmöglich macht.	
<p>9. (S. 115 von 141)</p> <p>Indikation ... Darüber hinaus muss nachgewiesen sein, dass der/die zu Versorgende nicht mit normalen Knochenleitungshörbügel mit versorgbar ist und es muss sichergestellt sein, dass eine für die Versorgung ausreichende Knochenleitungshörschwelle vorhanden ist.</p>	<p>Der Satz sollte gestrichen werden, da es sich bei Knochenleitungsgeräten mit Klebeadapter um eine alternative Versorgung zur druckausübenden Knochenleitungsversorgung mittels Hörbügel handelt, nämlich um eine druckfreie Knochenleitungsversorgung, die erhebliche Gebrauchsvorteile für die Betroffenen bietet.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die druckfreie Versorgung mittels Klebeadapter erlaubt im Allgemeinen eine längere Tragedauer ohne Druckbeschwerden sowie eine zuverlässige Fixierung und Positionierung des Schallaufnehmers insbesondere bei der Versorgung von Kindern.</p>		
Produktuntergruppe: 13.99.02 Energiequellen			
<p>10. (S. 134 von 141)</p> <p>Beschreibung Batterien zur Stromversorgung von Hörgeräten.</p>	<p>Die Hörgeräteindustrie arbeitet an umweltschonenden und nachhaltigen Energiequellen für Hörgeräte. Daher sollte das Hilfsmittelverzeichnis bereits schon jetzt offen für neue, alternative Energiespeicher sein.</p> <p>Änderungsvorschlag: Stromversorgung mit Batterien oder alternativen Energiespeichern (z. Bsp. Brennstoffzelle).</p>		
Verschiedene Gliederungspunkte			

<p>11. (S. 64 + 78 + 95 + 108 + 123 von 141)</p> <p>VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für mindestens 6 Jahre nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile oder Komponenten verwandt werden. <p>(S. 39 + 45 + 114 von 141)</p> <p>VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für mindestens 6 Jahre nach Abkündigung des Produkts <p>(S. 36 + 60 + 74 + 92 + 105 + 111 von 141)</p> <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für mindestens 6 Jahre nach Abkündigung des Produkts 	<p>Das Hilfsmittelverzeichnis verlangt die Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit, bzw. der Ersatzteilversorgung für <u>mindestens 6 Jahre</u> nach Abkündigung des Produkts.</p> <p>Aufgrund der hohen Innovationsdichte in der Hörgerätebranche erscheint alle 2-3 Jahre eine neue Hörgeräteplattform auf dem Markt. Die Chip-Zulieferer der Hörgeräte-Hersteller haben sich auf diese Anforderungen des Weltmarktes eingestellt und bieten daher Chip-Ersatzteile lediglich für einen Zeitraum von maximal 5 Jahren an. Um bereits eine Ersatzteilversorgung mit Chips über 6 Jahre zu garantieren, unternehmen die deutschen Hörgeräte-Hersteller außerordentliche Bemühungen und agieren oft nur mit einer Ausnahmegenehmigung ihrer internationalen Mutterkonzerne. Im Interesse der Versicherten garantieren die deutschen Hörgeräte-Hersteller eine Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von 6 Jahren. Dieser deckt die heutige Tragedauer von Hörsystemen vollständig ab.</p> <p>Daher schlagen wir vor, das HMV der Praxis anzupassen. Demnach ist die Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von <u>6 Jahren</u> sicherzustellen.</p>	<p>Das HMV berücksichtigt in seinem Entwurf bereits, dass <u>gleichwertige Ersatzteile oder Komponenten</u> verwendet werden dürfen, wenn keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich sind. Wir schlagen vor, dies konkreter zu fassen.</p>
--	---	--

	<p>Moderne Fertigungsprozesse, Mikrotechnologie und Chip-Herstellung erlauben in bestimmten Fällen keine Reparatur einzelner Fehler bzw. Teile mehr, was in diesen Fällen zwangsläufig einen Gerätetausch, d.h. ein Austauschgerät erfordert. Dadurch wird die schnellstmögliche Zurverfügungstellung eines intakten Hörgerätes für den Endkunden erreicht.</p> <p>Wir schlagen daher vor, von <u>gleichwertigen Ersatzteilen, Komponenten oder Austauschgeräten</u> zu sprechen.</p> <p>Im Bereich der Versorgung mit Cochlea-Implantaten ist der Einsatz von Austauschgeräten (d.h. der Austausch eines defekten Audioprozessors gegen einen neuwertigen Audioprozessor) im Rahmen des Reparaturprozesses bereits langjährig bewährte Praxis.</p> <p>Die Reparaturprozesse der Hersteller von Hörsystemen sind zertifiziert und entsprechen den Anforderungen des Medizinprodukte- und Verbraucherschutzrechtes, insbesondere auch den einschlägigen Hygieneanforderungen.</p> <p>Sollte der GKV-SV Wert auf die explizite Klarstellung legen, dass der ggf. notwendige Einsatz von Ersatzteilen oder Austauschgeräten stets unter – der ohnehin selbstverständlichen – Befolgung einschlägiger medizinrechtlicher sowie Hygiene- und Verbraucherschutzvorschriften geschieht, könnte der Satz entsprechend ergänzt werden. Hier schlagen wir vor, auf</p>
--	--

	<p>die <u>geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes</u> zu verweisen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen. - Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen. <p>Unseres Erachtens kann der letzte Nebensatz „...die <u>geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes</u> entsprechen“, aber der Einfachheit halber auch entfallen, da die Prozesse der Hersteller andere Verfahren gar nicht zulassen.</p>	
<p>12. (S. 8 + 59 + 73 + 91 + 118 von 141)</p>	<p>Die Anpassung erfolgt herstellerspezifisch mit unterschiedlichen Verfahren. „Automatische“ deckt hier nicht</p>	

	<p>- <u>Automatische</u> Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust gewählten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierliche erfolgen kann und eine Anpassung an mindestens drei, akustisch übertragene Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörekanäle nachweisbar ist.</p>	<p>alle Verfahren ab. Daher sollte das Wort „Automatische“ gestrichen werden.</p>	
<p>13. IO-Hörgeräte (alle Produktarten)</p> <p>Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09; für IO-Geräte zusätzlich in einer vom Hersteller zu definierenden Standardschale.</p>	<p>Die Leistung eines Hörsystems ist nicht von den Messdaten abhängig. Deshalb ist die bestehende Formulierung nicht korrekt. Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten ist eine vom Hersteller definierte Standard-Schale.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten ist eine vom Hersteller definierte Standard-Schale. Messdaten werden nach DIN EN 60118-0:2016-09 für IO-Geräte erhoben.</p>	<p>Die Leistung eines Hörsystems ist nicht von den Messdaten abhängig. Deshalb ist die bestehende Formulierung nicht korrekt. Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten ist eine vom Hersteller definierte Standard-Schale.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten ist eine vom Hersteller definierte Standard-Schale. Messdaten werden nach DIN EN 60118-0:2016-09 für IO-Geräte erhoben.</p>	

Allgemeine Hinweise

In Anlage 2 (tabellarische Übersicht über Änderungen im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen) heißt es in Punkt 4 „Anforderung an die akustische Schallaufnahme von Hörgeräten“ über omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme als Begründung:

Die Anwendung von Richtmikrofontechnik erfolgt im Rahmen der Störschallunterdrückung/ Sprachanhebung. Durch zusätzlich verbaute Mikrofone mit direktonaler Ausrichtung ist es möglich das Nutzsignal gegenüber akustischen Signalen, die aus anderen Richtungen kommen mehr zu verstärken als die anderen Signale, bzw. die anderen Signale weniger zu verstärken. Dies führt zu einer Vergrößerung des Abstands von Nutz – zum Störschall (SNR) in bestimmten Situationen. In anderen Situationen wie z.B. im Straßenverkehr kann eine enge Richtungsfokussierung auch mit dem Nachteil verbunden, da Umgebungsgeräusche weitgehend ausgeblendet werden. Der natürliche Höreindruck einer Hörsituation geht damit verloren.

Heute werden kaum noch Hörgeräte mit Richtmikrofonen gebaut. Richtcharakteristik wird heute über den Prozessor errechnet. Durch die Technologie der Prozessor gesteuerten Richtmikrofoncharakteristik kann das Nutz-Störschall-Verhältnis in geräuschvollen Situationen in Verbindung mit einer Störgeräuschunterdrückung mehr verbessert werden.

Medical Specialties
3M Skin and Wound Care Division

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000
651 733 1110



PRODUCT CLINICAL DATA SUMMARY

Product Number 9917

3M™ Double Coated Medical Tape

Effective: September 2010

Page 1/3

The adhesive on the faceside of this tape, in conjunction with a different backing and liner has been subjected to the following safety evaluations:

***In Vitro* Cytotoxicity**

The test was to determine the potential for cytotoxicity based on the requirements of International Organization for Standardization (ISO 10993-5): Biological Evaluation of Medical Devices- Part 5: Tests for *In Vitro* Cytotoxicity. Triplicate wells were dosed with a 1cm x 1cm portion of the test article. Triplicate wells were dosed with a 1 cm length of high density polyethylene as a negative control. Triplicate wells were dosed with a similar portion of latex as a positive control. Each was placed on an Agarose surface directly overlaying a sub-confluent monolayer of L-929 mouse fibroblast cells. After incubating at 37 degrees C in the presence of 5% CO₂ for 24 hours, the cultures were examined macroscopically and microscopically for any abnormal cell morphology and cell lysis. The test article showed no evidence of causing any cell lysis or toxicity. The test article met the requirements of the test since the grade was less than a grade 2 (mild reactivity).

MEM Elution

An additional *in vitro* study was conducted to evaluate for potential cytotoxic effects following the guidelines of International Organization for Standardization 10993-5: Biological Evaluation of Medical Devices, Part 5: Tests for *In Vitro* Cytotoxicity. A single preparation of the test article was extracted in single strength Minimum Essential Medium at 37 degrees C for 24 hours. The negative control, reagent control and positive control were similarly prepared. Triplicate monolayers of L-929 mouse fibroblast cells were dosed with each extract and incubated at 37 degrees C in the presence of 5% CO₂ for 48 hours. Following incubation, the monolayers were examined microscopically for abnormal cell morphology and cellular degeneration. The test article extract showed no evidence of causing cell lysis or toxicity. The test article met the requirements of the test since the grade was less than a grade 2 (mild reactivity).

Primary Skin Irritation

The test article was evaluated for primary skin irritation in accordance with the guidelines of ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and Delayed-Type Hypersensitivity. Two approximate 25mm x 25mm sections of the test article and control article were topically applied to the skin of each of three rabbits and left in place for 24 hours. The sites were graded for erythema and edema at 1, 24, 48, and 72 hours after removal of the single sample application. There was very slight to well-defined erythema and no edema observed on the skin of the animals. The Primary Irritation Index for the test article was calculated to be 0.8. The response of the test article was categorized as slight.

Guinea Pig Sensitization

The test article was evaluated for the potential to elicit delayed dermal contact sensitization in the guinea pig based on the requirements of ISO 10993-10, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10: Tests for Irritation and Delayed-Type Hypersensitivity. The test article was occlusively patched to the intact skin of ten animals for 6-8 hours, three times a week over a 3 week period. The control article was similarly patched to 5 animals. Following a 2-week recovery period, the ten test and five control animals were occlusively patched with the test and control article.

Medical Specialties
3M Skin and Wound Care Division

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000
651 733 1110

PRODUCT CLINICAL DATA SUMMARY

Product Number 9917

3M Double Coated Medical Tape

Effective: September 2010

Page 2/3

All sites were observed for evidence of dermal reactions at 24 and 48 hours after patch removal. The test article showed no evidence of causing delayed dermal contact sensitization in the guinea pig. 3M Study # 05-011343(all)

The backside adhesive, in conjunction with another tape, has been subjected to the following safety evaluations:

***In Vitro* Cytotoxicity**

The test was to determine the potential for cytotoxicity based on the requirements of International Organization for Standardization (ISO 10993-5): Biological Evaluation of Medical Devices- Part 5: Tests for *In Vitro* Cytotoxicity. Triplicate wells were dosed with a 1cm x 1cm portion of the test article. Triplicate wells were dosed with a 1 cm length of high density polyethylene as a negative control. Triplicate wells were dosed with a similar portion of latex as a positive control. Each was placed on an Agarose surface directly overlaying a sub-confluent monolayer of L-929 mouse fibroblast cells. After incubating at 37 degrees C in the presence of 5% CO₂ for 24 hours, the cultures were examined macroscopically and microscopically for any abnormal cell morphology and cell lysis. The test article showed no evidence of causing any cell lysis or toxicity. The test article met the requirements of the test since the grade was less than a grade 2 (mild reactivity).

MEM Elution

An additional *in vitro* study was conducted to evaluate for potential cytotoxic effects following the guidelines of International Organization for Standardization 10993-5: Biological Evaluation of Medical Devices, Part 5: Tests for *In Vitro* Cytotoxicity. A single preparation of the test article was extracted in single strength Minimum Essential Medium at 37 degrees C for 24 hours. The negative control, reagent control and positive control were similarly prepared. Triplicate monolayers of L-929 mouse fibroblast cells were dosed with each extract and incubated at 37 degrees C in the presence of 5% CO₂ for 48 hours. Following incubation, the monolayers were examined microscopically for abnormal cell morphology and cellular degeneration. The test article extract showed no evidence of causing cell lysis or toxicity. The test article met the requirements of the test since the grade was less than a grade 2 (mild reactivity).

Primary Skin Irritation

The test article was evaluated for primary skin irritation in accordance with the guidelines of ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and Delayed-Type Hypersensitivity. Two approximate 25mm x 25mm sections of the test article and control article were topically applied to the skin of each of three rabbits and left in place for 24 hours. The sites were graded for erythema and edema at 1, 24, 48, and 72 hours after removal of the single sample application.

There was no erythema and no edema observed on the skin of the animals. The Primary Irritation Index for the test article was calculated to be 0.0. The response of the test article was categorized as negligible.

Medical Specialties
3M Skin and Wound Care Division

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000
651 733 1110

PRODUCT CLINICAL DATA SUMMARY

Product Number 9917

3M Double Coated Medical Tape

Effective: September 2010

Page 3/3

Guinea Pig Sensitization

The test article was evaluated for the potential to elicit delayed dermal contact sensitization in the guinea pig based on the requirements of ISO 10993-10, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10: Tests for Irritation and Delayed-Type Hypersensitivity. The test article was occlusively patched to the intact skin of ten animals for 6-8 hours, three times a week over a 3 week period. The control article was similarly patched to 5 animals. Following a 2-week recovery period, the ten test and five control animals were occlusively patched with the test and control article. All sites were observed for evidence of dermal reactions at 24 and 48 hours after patch removal. The test article showed no evidence of causing delayed dermal contact sensitization in the guinea pig. 3M Study 011344 (all)

In addition, earlier studies using the same adhesive have shown the following results:

Repeated Insult Patch Test (Draize) in Humans

Protocol reference: Draize: Appraisal of the Safety of Chemicals in Food, Drugs and Cosmetics (1965). Published by the Editorial Committee of the Association of Food and Drug Officials of the United States. 3M reference study # MRFE 01844

Results: No evidence of induced contact sensitization.

21-day Cumulative Irritation in Humans

Protocol reference: Draize: Appraisal of the Safety of Chemicals in Food, Drugs and Cosmetics (1965). Published by the Editorial Committee of the Association of Food and Drug Officials of the United States. 3M reference study # MRFE 03292

Results: Consistent with responses characteristic of adhesive materials; within historically acceptable levels for surgical tapes.

The use of the term "hypoallergenic" has come to indicate a product that is non-sensitizing to the general public. The hypoallergenic claim for this product is supported by clinical evaluation using the repeated insult patch test in humans, commonly known as the Draize test. This protocol involves repeated application of samples on 200 healthy volunteers for a 2- to 3-week induction period, followed by a 2-week rest period and a challenge application. To be termed hypoallergenic, 3M Medical Specialties products are required to show no evidence of sensitization potential under these test conditions.

It is the responsibility of our customers to determine the final suitability of our products for their application.

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Datum: 6. Oktober 2020

Uhrzeit: 10:00 – 12:00 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme des Deutschen Schwerhörigenbundes zur Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Teilnehmerinnen und Teilnehmer:

- Dr. Norbert Böttges, DSB
- Renate Welter, DSB

- Dr. Walter Seliger, GKV-SV
- Dr. Martin Justus, GKV-SV
- Sarah Knybba, GKV-SV
- Katrin Bremora
- Tanja Dittrich, IKK classic
- Bernd Faehrmann, AOK-BV
- Anika Reichelt, vdek
- Vera Rettich, IKK Brandenburg und Berlin
- Dr. Patrick Schunda, MDK

Ergebnisse der mündlichen Anhörung

Gegenstand der mündlichen Anhörung waren zum einen der Wunsch zu verschiedenen Hörhilfen die beschreibenden Formulierungen dem Stand der Technik anzupassen (Beispiel C.R.O.S Verbindungen).

Als zentraler Punkt der Anhörung wird noch einmal die Forderung wiederholt, dass die Mindestanzahl der Kanäle der Hörgeräte auf 10 erhöht werden müsste. In diesem Zusammenhang wird zudem noch einmal auf verschiedene andere zusätzlicher Hörgerätefunktionen hingewiesen, die nach Ansicht des DSB zur Mindestausstattung eines jeden Hörgeräte gehören müssten, mit denen die Versicherten versorgt werden dürfen.

Schließlich wirbt der DSB dafür, dass das Hilfsmittelverzeichnis im Sinne der Nutzung als Informationsquelle über den bisherigen Stand hinaus über die einzelnen Produkte alle audiologisch bedeutsamen Hörgerätefunktionen in den Konstruktionsmerkmalen aufführt und darüber hinaus alle

nicht mehr für die Versorgung relevanten Produktarten und Produkte aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu entfernen.

Zur Mindestausstattung der Hörgeräte, die im Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden können und die dann in der Folge auch in die Versorgung kommen, wiederholt der DSB im Wesentlichen die Forderungen nebst erläuternden Begründungen aus der schriftlichen Anhörung. Zudem weist er darauf hin, dass insbesondere die Kanalzahl der Hörgeräte aber auch die Ausstattung mit anderen Features maßgeblich die Preispolitik der Hersteller (zur Einteilung der Geräte in sogenannte Leistungsklassen) wie auch der Hörgeräteakustiker (Angebot eines Gerätes mehrkostenfrei oder aber mit Mehrkosten) beeinflussen, wobei durchaus Unterschiede zwischen Einzelakustikern und bundeweiten Akustikerketten gemacht werden. Die Ausstattung der sogenannten Low-End Geräte in der Versorgung werden nach der Bewertung des DSB dabei durch die Mindeststandards des Hilfsmittelverzeichnisses bestimmt. Um, wie der DSB es formuliert, die Versorgung der Versicherten mit sogenannten Low-End Geräte zu vermeiden, sollten die Mindestanforderungen an die Ausstattung der Hörgeräte erhöht, mindestens jedoch an den Stand der Technik angepasst werden.

Des Weiteren hob der DSB noch einmal die Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses auch für die Information von Versicherten zu den Merkmalen der gelisteten Produkte hervor und warb dafür über die aktuell aufgeführten Merkmale der Geräte alle audiologisch relevanten Merkmale aufzuführen. Alle nicht mehr verfügbaren Produkte sollten jeweils zeitnah gelöscht werden.

Im Übrigen verweisen die Vertreter des DSB noch einmal auf die Ausführungen in der schriftlichen Stellungnahme.

Der GKV-Spitzenverband nimmt die Ausführungen zur Kenntnis und wird Sie bei der Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ in die Bewertung einbeziehen. Hinsichtlich der Aktualität des Hilfsmittelverzeichnisses in Bezug auf die technischen Beschreibungen einzelner Hörhilfen sowie auch in Bezug auf die der Herausnahme nicht mehr hergestellter Produkte sagt der GKV-Spitzenverband eine umfassende Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses im Rahmen der laufenden Fortschreibung zu.

Datum: 6. Oktober 2020

Uhrzeit: 12:15 – 14:15 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme der Bundesinnung der Hörakustiker zur Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Teilnehmerinnen und Teilnehmer:

- Eberhard Schmidt, biha
- Isabell Claaßen, biha
- Alexandra Böttege, biha

- Dr. Walter Seliger, GKV-SV
- Dr. Martin Justus, GKV-SV
- Sarah Knybba, GKV-SV
- Tanja Dittrich, IKK classic
- Bernd Faehrmann, AOK, BV
- Thomas Katzer, Knappschaft
- Vera Rettich, IKK Brandenburg und Berlin
- Anika Reichelt, vdek
- Dr. Patrick Schunda, MDK

Ergebnisse der mündlichen Anhörung

Gegenstand der mündlichen Anhörung waren die Bewertung von automatischen und manuell anpassbaren Hörprogrammen der Hörgeräte, die Ausführungen zum verkürzten Versorgungsweg bei den „Sonstigen Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ sowie der Notwendigkeit Hörgeräte und Hörgeräte-Tinnitus-Kombigeräte im Hilfsmittelverzeichnis weiterhin getrennt aufzuführen. Im Übrigen verweisen die Vertreter der biha auf die Ausführungen in der schriftlichen Stellungnahme.

Die biha vertritt die Meinung, dass die manuelle Programmauswahl weiterhin den State of the Art darstellt und die Versicherten diese Funktion wünschen. Die biha weist darauf hin, dass auch die automatische Programmauswahl Nachteil hat, und zwar der Gestalt, dass die automatischen Anpassalgorithmen bis heute auch z.T. falsche Anpassentscheidungen treffen, die einer bestimmten Hörsituation nicht gerecht werden.

Bezüglich des Passus zur Beratungspflicht der einzelnen Beteiligten am sogenannten verkürzten Versorgungsweg werden die Argumente aus der schriftlichen Anhörung wiederholt. Dabei werden

einvernehmlich die unterschiedlichen Beratungsverpflichtungen der Krankenkasse (zu den Versorgungswegen) sowie zu den Versorgungsmöglichkeiten (der Leistungserbringer sprich Hörgeräteakustiker) festgestellt. Eine besondere Erwähnung der Beratungsverpflichtungen der Beteiligten HNO-Ärzte beim verkürzten Versorgungsweg wird nicht gesehen, da auch hier dem Akustiker letztlich die Beratung zur konkreten Hörgeräteversorgung obliegt und insofern keine wesentlichen Unterschiede zum Versorgungsablauf allein beim Hörgeräteakustiker nach Verträgen nach § 127 SGB V besteht.

Als Drittes betonte die biha noch einmal die Notwendigkeit der getrennten Listung von Hörgeräten und Tinnitus-Kombigeräten, die im Wesentlichen mit dem unterschiedlich hohen Anpassbedarf der Geräte bei der Hörgeräteversorgung begründet wird.

Der GKV-Spitzenverband nimmt die Ausführungen zur Kenntnis und wird Sie bei der Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ in die Bewertung einbeziehen.

III. Änderungen und Begründungen

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
Gliederung der Produktgruppe			
1.	Produktuntergruppe 13.20.06 Produktart 13.20.06.0	Produktuntergruppe: 13.20.06 Knochenleitungshörgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern Geräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern Produktart: 13.20.06.0 Knochenleitungshörgeräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern Knochenleitungsgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern	Die Umbenennung der Produktuntergruppe und Produktart erfolgt zur redaktionellen Angleichung an die Benennung der Produktuntergruppe 13.20.15 und die der neuen Produktuntergruppe 13.20.16.
2.	Produktarten der Produktuntergruppe 13.20.10	Produktart: 13.20.10.0 HdO-Geräte von \geq 67 5 dB Produktart: 13.20.10.1 NN HdO-Geräte von \geq 67 5dB Produktart: 13.20.10.2 NN HdO Geräte von \geq 67 5 dB Produktart: 13.20.10.3 NN HdO Geräte von \geq 67 5 dB Produktart: 13.20.10.4 NN HdO Geräte von \geq 67 5 dB Produktart: 13.20.10.5 NN HdO Geräte von \geq 67 5 dB Produktart: 13.20.10.6 NN HdO Geräte von \geq 67 5 dB	Aufgrund der Änderung des Messverfahrens gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 beträgt die Grenze für Produkte der Produktuntergruppe 13.20.10 65 dB. Die Änderung wird mit der Umbenennung der Produktarten nachvollzogen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		Produktart: 13.20.10.7 NN HdO Geräte von \geq <u>675</u> dB Produktart: 13.20.10.8 NN HdO Geräte von \geq <u>675</u> dB Produktart: 13.20.10.9 NN HdO Geräte von \geq <u>675</u> dB mit fest eingebautem Akku	
3.	Produktuntergruppe 13.20.15	13.20.15 Knochenleitungshörbügel <u>Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft</u>	Es erfolgt eine redaktionelle Umbenennung der Produktuntergruppe zur Unterscheidung von Produkten mit (Knochenleitungshörbügel) und ohne (Produkte mit Klebeadapter) Anpresskraft auf dem Mastoid.
4.	Neue Produktuntergruppe 13.20.16 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft mit der Produktart 13.20.16.0 Knochenleitungshörgeräte mit Klebeadapter	<p><u>Produktuntergruppe: 13.20.16 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft</u></p> <p><u>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</u></p> <p><u>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.</u></p> <p><u>I. Funktionstauglichkeit</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</u></p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung</u></p>	<p>Die Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe wurden entsprechend den Anforderungen für die alte Produktuntergruppe 13.20.15 Knochenleitungshörbügel, jetzt umbenannt in 13.20.15 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft, erstellt.</p> <p>Folgende zusätzliche Qualitätsanforderung wurde bauartbedingt ergänzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Der Klebeadapter muss eine ausreichende Klebe-/Haftkraft besitzen. <p>Die Klebekraft ist in Abhängigkeit zur Hautfeuchtigkeit und ggf. der Mastoidwölbung zu bewerten. Der Hersteller soll hier Einschränkungen zur Nutzung, wie etwa</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><u>II. Sicherheit</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Die Sicherheit des Produktes</u></p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><u>III. Besondere Qualitätsanforderungen</u></p> <p><u>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:</u></p> <p><u>– Herstellererklärungen</u></p> <p><u>– Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere, mindestens gleichwertige, Prüfung</u></p>	<p>Sport oder altersbedingte Besonderheiten wie etwa Hinweise auf eine eventuell notwendige zusätzliche Fixierung etwa bei Kindern oder Kleinkindern benennen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich</u><u>- Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.</u><u>- Digitale Signalverarbeitung</u><u>- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung</u><u>- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung</u><u>-Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierte Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist</u><u>-Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang</u>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)</u></p> <p><u>- Lautstärkeregelung</u></p> <p><u>- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtungen; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein.</u></p> <p><u>- Stromquelle: z. B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku</u></p> <p><u>- Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB gemäß DIN EN60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt</u></p> <p><u>- Verstärkungsleistung: Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Knochenleitungshörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN IEC 60118-9, am künstlichen Mastoiden nach DIN EN 60318-6 anwendbar.</u></p> <p><u>Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind in der Individualschale vom Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.</u></p> <p><u>Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:</u></p> <p><u>-- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-0:2016-09</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schalleitungsschwermhörigkeit ausgleichen können.</u></p> <p><u>- Die Signalübertragung geschieht über Knochenleitung</u></p> <p><u>- Der Klebeadapter muss eine ausreichende Klebe-/Haftkraft besitzen.</u></p> <p><u>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.</u></p> <p><u>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>- nicht besetzt</u></p> <p><u>IV. Medizinischer Nutzen</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>- nicht besetzt</u></p> <p><u>V. Anforderungen an die Produktinformationen</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V</u></p> <p><u>- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</u></p> <p><u>-- Anwendungshinweise</u></p> <p><u>-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation</u></p> <p><u>-- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte</u></p> <p><u>-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen</u></p> <p><u>-- Reinigungshinweise</u></p> <p><u>-- Wartungshinweise</u></p> <p><u>-- Technische Daten/Parameter</u></p> <p><u>-- Zusammenbau- und Montageanweisung</u></p> <p><u>- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung</u></p> <p><u>VI. Sonstige Anforderungen</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs und/oder bei Namens- und Adressänderungen des Herstellers unverzüglich hierüber zu informieren durch:</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Herstellererklärung gemäß Antragsformular</u></p> <p><u>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u></p> <p><u>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>VII.1. Beratung</u></p> <p><u>- Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel</u></p> <p><u>- Aufklärung der Versicherten über die Ansprüche hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)</u></p> <p><u>- Information der Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, Anpassung, Feinanpassung des Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen</u></p> <p><u>- Angebot einer hinreichenden Auswahl mehrkostenfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung der Versicherten geeigneter Hörhilfen</u></p> <p><u>- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Mehrkosten ist diese zu begründen und zu dokumentieren.</u></p> <p><u>VII.2. Auswahl des Produktes</u></p> <p><u>- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und ggf. Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren</u></p> <p><u>- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt</u></p> <p><u>- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten</u></p> <p><u>- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten</u></p> <p><u>- Der bei der Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.</u></p> <p><u>- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen</u></p> <p><u>VII.3. Einweisung des Versicherten</u></p> <p><u>- Einweisung der Versicherten oder des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)</u></p> <p><u>VII.4. Lieferung des Produktes</u></p> <p><u>- Aushändigung der Gebrauchsanweisung</u></p> <p><u>- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)</u></p> <p><u>VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</u></p> <p><u>- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z. B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.</u></p> <p><u>- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen</u></p> <p><u>- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile oder Komponenten.</u></p> <p><u>VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller</u></p> <p><u>- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.</u></p> <p><u>Produktart: 13.20.16.0 Knochenleitungshörgeräte mit Klebeadapter</u></p> <p><u>Beschreibung</u></p> <p><u>Bestehend aus einem Audioprozessor, der auf einen Klebeadapter aufgesteckt wird, welcher im haarfreien Bereich des Mastoids platziert wird.</u></p> <p><u>Indikation</u></p> <p><u>Es müssen die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Knochenleitungshörbügel gemäß den Positionen 13.20.15.0 vorliegen.</u></p>	
Definitionsteil der Produktgruppe			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
5.	Dünnschlauchversorgung	D abei kann Das klassische Ohrpasstück der HdO-Geräte wird durch einen speziellen, vorgebogenen Schlauch mit einem austauschbaren weichen Schirm (Dom, Kuppel oder TIP) ersetzt <u>werden</u> .	Die neue Formulierung hebt hervor, dass die Versorgung mit einem Ohrpasstück weiterhin die Regelversorgung darstellt, aber auch durch einen Schirm ersetzt werden kann.
6.	„Ex-Hörer“	Der „Ex-Hörer“ wird in den meisten Fällen <u>in eine individuelle Otoplastik oder in ein Schirmchen eingesetzt</u> . <u>Wichtig dabei ist, dass der Sitz des Hörers ausreichend fest und stabil ist, um optimale akustische Eigenschaften zu erhalten</u> . Diese „Ex-Hörer“ (Lautsprecher) werden, je nach Hersteller, mit verschiedenen Leistungsstufen, z. B. als S- (Standard), M- (Medium), P- (Power) und HP- (High Power) Hörer, angeboten, um eine Anwendung für unterschiedliche Hörverluste zu ermöglichen. Es gibt des Weiteren herstellerabhängig die Variante, zusätzlich zum „Ex-Hörer“ auch das Mikrofon im äußeren Gehörgang zu platzieren, welches zwar die physiologisch bessere Schallaufnahme bedeutet, aber mit höherer Rückkopplungsgefahr einhergeht.	Die neue Formulierung betont, dass sowohl eine Verordnung mit Schirmchen als auch mit Ohrpasstücken gleichwertig möglich ist. Entscheidend für die Auswahl der Art der Versorgung ist nicht die Bauform der Verankerung, sondern deren fester und stabiler Sitz im konkreten Versorgungsfall.
7.	Knochenleitungshörgeräte/implantationsfreie Hörgeräte	<u>KNOCHENLEITUNGSHÖRGERÄTE</u> Bei dem Erfordernis der Signalübertragung per Knochenleitung stehen der Knochenleitungshörbügel und die Knochenleitungshörhilfen mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern als Hilfsmittel zur Verfügung. —Knochenleitungshörbügel Bei Knochenleitungshörbügeln erfolgt die Signalübertragung per Anpressdruck auf die Haut über dem Mastoid. Der Knochenleitungshörbügel wird	Der einleitende Text für alle Knochenhörleitungsgeräte wurde gestrichen, da die z. T. neu geschaffenen Produktarten der implantationsfreien Knochenleitungshörgeräte im Folgenden einzeln beschrieben werden. Die bisherige Produktart „Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte“ wurde in zwei Produktarten aufgeteilt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>anstelle des konventionellen Brillenbügels an einer Brillenfassung fixiert. Er kann auch mit einem Stirn- oder Kopfband oder auf eine andere Weise fixiert werden.</p> <p>- <u>Knochenleitungshörhilfen</u> <u>Knochenleitungshörgeräte</u> mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern</p> <p>Diese bestehen z. B. aus einem extern getragenen Gehäuse mit Mikrofon, Prozessor, Vibrationserzeuger und entweder einer „hautdurchbohrend“ in den Knochen eingebrachten Titanfixtur oder einer implantierten Magnetkupplung. Der Vorteil der Versorgung mit in den Knochen eingebrachter Titanfixtur liegt in der Umgehung der Weichteildämpfung. Der Vorteil der Versorgung mit einer implantierten Magnetkupplung ist die nicht notwendige permanente Hautpenetration.</p> <p><u>- Knochenleitungshörbügel</u> <u>Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft</u></p> <p><u>Bei implantationsfreien Knochenleitungshörgeräten mit Anpresskraft wird das Gerät mittels Hörbügel anstelle des konventionellen Brillenbügels an einer Brillenfassung, mittels Stirn- oder Kopfband oder auf eine andere Weise am Kopf des Trägers positioniert. Die Schwingungen des Geräts werden dann über die Haut und den Schädelknochen an das Innenohr weitergeleitet.</u></p> <p>Bei Knochenleitungshörbügeln erfolgt die Signalübertragung per Anpressdruck auf die Haut über dem Mastoid. Der Knochenleitungshörbügel wird</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft (umbenannt) - Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft (neu) <p>Die entsprechenden Produktartbeschreibungen wurde redaktionell überarbeitet bzw. neu formuliert.</p> <p>Als neue Produktart wurde zusätzlich die „implantationsfreien Hörgeräte ohne Anpresskraft“ beschrieben.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>anstelle des konventionellen Brillenbügels an einer Brillenfassung fixiert. Er kann auch mit einem Stirn- oder Kopfband oder auf eine andere Weise fixiert werden.</p> <p>- Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft</p> <p><u>Bei diesen Geräten wird der Audioprozessor mithilfe eines Klebeadapters im haarfreien Bereich des Mastoids platziert.</u></p>	
8.		<p>- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten gewählten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei, akustisch übertragene Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist</p>	<p>Der Terminus „programmiert“ trifft den Sachverhalt präziser. Zudem sind Hörsituationen nicht akustisch übertragbar.</p>
9.	<p>Anpassung des Hörgerätes an unterschiedliche Hörsituationen</p>	<p>- Mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)</p>	<p>Die Auswertung der aktuellen Studienlage hat gezeigt, dass bei Versorgungen mit Hörgeräten mit einer automatischen Anpassung, sei es, dass diese kontinuierlich oder aber automatisch zwischen durch den Hörgeräteakustiker eingestellte Hörprogramme erfolgt, ein besseres Sprachverstehen in der Praxis erzielt wird, als wenn die Hörprogramme manuell ausgewählt werden,</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierte Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist</u></p> <p><u>- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)</u></p>	<p>da diese zum Teil nicht adäquat eingesetzt werden. Dennoch ist auch mit einer manuellen Programmauswahl eine Anpassung an unterschiedliche Hörsituationen möglich und wird auch von Versicherten gewünscht, sodass diese Option nicht ausgeschlossen wurde.</p> <p>Mit der neuen Formulierung der Anforderung wird diesem Sachverhalt Rechnung getragen.</p> <p>Die Formulierung dieser Qualitätsanforderung wurde in die relevanten Produktuntergruppen 13.20.10, 13.20.12, 13.20.14 und 13.20.22 eingefügt.</p> <p>Die Mindestzahl von Anpassungen des Hörgerätes an drei Hörsituationen, sei es manuell oder automatisch, wird beibehalten. Diesbezüglich hat die Urteilsbegründung des Bundessozialgerichtes in seinem Urteil B 3 KR 20/08 R aus dem Jahr 2009 auch angesichts der technischen Weiterentwicklungen weiterhin Bestand.</p> <p>Die Formulierung der drei Beispiel-Hörsituationen ist zudem weit gefasst und subsumiert eine Vielzahl von Hörsituationen im Alltag.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
			<p>Darüber hinaus wäre die Überprüfung, inwieweit eine differenzierte Anpassung des Hörgerätes an eine größere Zahl vorgegebener Hörsituationen (in Menschenmengen oder bei starken Windgeräuschen) wirklich erfolgt, nur mit einem großen Aufwand möglich, wozu zunächst die akustischen Bedingungen dieser Hörsituationen definiert werden müssten. Das ist bislang nicht der Fall.</p>
10.	<p>Anforderung an die akustische Schallaufnahme von Hörgeräten</p>	<p>- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung</p> <p><u>-Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)</u></p>	<p>Die Anwendung von Richtmikrofontechnik erfolgt im Rahmen der Störschallunterdrückung/Sprachanhebung. Durch zusätzlich verbaute Mikrofone mit direktonaler Ausrichtung ist es möglich, das Nutzsignal gegenüber akustischen Signalen, die aus anderen Richtungen kommen, mehr zu verstärken als die anderen Signale bzw. die anderen Signale weniger zu verstärken. Dies führt zu einer Vergrößerung des Abstands von Nutz- zum Störschall (SNR) in bestimmten Situationen. In anderen Situationen wie z. B. im Straßenverkehr kann eine enge Richtungsfokussierung auch nachteilig sein, weil damit Umgebungsgeräusche weitgehend ausgeblendet werden. Der natürliche Höreindruck einer Hörsituation geht damit verloren.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
			<p>Diesem Sachverhalt wird mit der getroffenen Formulierung Rechnung getragen.</p> <p>Der Qualitätsstandard wurde, da er bauartbedingt nur bei HdO-Geräten einen Vorteil beim Sprachverstehen bringt, nur für die entsprechenden Produktarten formuliert.</p> <p>Da die weitaus überwiegende Mehrzahl der aktuell vermarkteten HdO-Geräte die Möglichkeit einer gerichteten Schallaufnahme besitzt, entspricht diese Ausstattung zudem dem aktuellen Stand der Technik.</p>
11.	Drahtlose Übertragungsanlagen	<p>- Drahtlose Übertragungsanlage</p> <p>Eine drahtlose Übertragungsanlage (z. B. FM-Anlage) besteht aus einem Sendermikrofon und einem an das Hörgerät gekoppelten Empfänger und dient einer Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses für den Nutzer.</p> <p><u>Die drahtlose Übertragung des Schallsignals dient der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses für den Nutzer. Sie kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern.</u></p> <p><u>Die drahtlose Übertragung wird in der Regel durch direkt in die Hörgeräte eingebaute oder streamergestützte Funkempfänger realisiert. Als Sender dient ein Funkmikrofon (z. B. als ansteckbares Umhängemikrofon), eine</u></p>	<p>Die Beschreibung der drahtlosen Übertragungsanlage wurde entsprechend der technischen Weiterentwicklung aktualisiert.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>an Audioanschlüsse anschließbare Sendestation oder das Bluetooth-Teil eines geeigneten Audiogeräts oder Telefons.</u>	
12.	T-Spule	<p><u>– Induktive Übertragung/T-Spule</u></p> <p>Die induktive Übertragung über T-Spule ist eine vor allem in öffentlichen Gebäuden (Kirchen, Veranstaltungsorte) verbreitete, herstellernerneutrale drahtlose Übertragung von Tonsignalen auf Hörgeräte. Sie dient – analog zu herstellergebundenen Sender-/Empfänger-Lösungen – der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses und kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern.</p> <p><u>Induktive Übertragung wird durch eine im Hörgerät befindliche T-Spule (Empfangsspule) oder in einem mit dem Hörgerät verbundenen Streamer oder anderem geeigneten Empfangsteil realisiert.</u></p>	Eine Beschreibung der T-Spule erfolgte in der Definition der Produktgruppe bislang nicht und wurde mit dieser Formulierung ergänzt. T-Spulen tragen auch bei dem aktuellen technischen Stand der Hörgeräteentwicklung in gewissen Situationen (bei Veranstaltungen oder in Kirchen und Museen) zum besseren Hören bei.
13.	C.R.O.S-Versorgung	Liegen auf dem besser hörenden Ohr die Versorgungsvoraussetzungen für eine Hörhilfenversorgung vor, kann eine Bi-C.R.O.S.-Versorgung angezeigt sein. Die Signalübertragung erfolgt <u>per Funk</u> oder drahtgebunden <u>oder per Funk</u> .	Technisch am verbreitetsten ist mittlerweile die Übertragung per Funk. Dem wird durch die Reihenfolge der Nennung Rechnung getragen. Eine drahtgebundene Übertragung ist dennoch qualitativ gleichwertig.
14.	Indikation	Auch bei der Überprüfung des Ergebnisses der Hörhilfenversorgung für Luft- und Knochenleitungshörgeräte sind die jeweils gültigen Anforderungen der Hilfsmittel-Richtlinie zu beachten. <u>Eine weitere Voraussetzung ist die Bereitschaft des Versicherten, das Hörgerät auch zu tragen. Der</u>	Die Anforderung an die Bereitschaft zum Tragen sowie die Bedienung der Hörhilfe wird gestrichen, da diese generell eine Voraussetzung für die Versorgung mit

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		Hörgeräteträger oder eine Bezugsperson muss in der Lage sein, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen	Hilfsmitteln darstellt und daher hier nicht gesondert erwähnt werden muss.
Qualitätsanforderungen			
15.	I. und II. Funktionstauglichkeit und Sicherheit (alle entsprechenden Produktuntergruppen)	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes – Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. <u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes – Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG). Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Änderung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
16.	<p>III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen (Produktuntergruppen 13.20.10 13.20.12 13.20.14 13.20.15 13.20.16 13.20.22)</p>	<p>- Mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)</p> <p><u>- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust gewählten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei, akustisch übertragene Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist</u></p> <p><u>- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das</u></p>	Siehe Punkt 8.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)</u>	
17.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen (Produktuntergruppen 13.20.10 13.20.12 13.20.14 13.20.15 13.20.16 13.20.22)	– <u>Sechs</u> Vier getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.	Die Erhöhung der Mindestanzahl von Kanälen trägt dem Umstand Rechnung, dass nach den vorliegenden Zahlen derzeit nur noch etwa 2 Prozent der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Hörgeräte mit weniger als sechs Kanälen ausgestattet sind. Seit Anfang 2019 wurden keine Geräte mit weniger als sechs Kanälen zur Aufnahme im Hilfsmittelverzeichnis angemeldet. Sechs Kanäle entsprechen demnach dem Stand der Technik und sind gemäß Auswertung der aktuellen Studienlage für ein möglichst weitgehendes Sprachverstehen der weitaus überwiegenden Fälle von versorgungsrelevanten Hörverlusten sachgerecht.
18.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen Produktuntergruppen (13.20.12.0-4 13.22.12.9 13.20.15)	– <u>Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich</u>	Siehe Punkt 10.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
	13.20.16 13.20.22.0-4 13.20.22.9)		
19.	VI. Sonstige Anforderungen HdO-Tinnituskombinationsgeräte (alle entsprechenden Produktarten)	– Herstellererklärung gemäß Antragsformular <u>Zusätzliche Anforderung für HdO-Geräte der Produktarten 13.20.14.1 und 13.20.14.3-8 (Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente), ausgenommen für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit und ohne Akku)</u> – <u>Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich</u> <u>Zusätzliche Anforderungen an 13.20.14.2 Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente) für an Taubheit grenzend Schwerhörige und 13.20.14.9 Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente) für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit Akku</u> – <u>Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich</u>	Siehe Punkt 10.
20.	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer (alle entsprechenden Produktuntergruppen)	Nachzuweisen ist: – <u>Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für mindestens 6 Jahre nach Abkündigung des Produkts</u> – <u>Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten</u>	Die Formulierung präzisiert die etablierte Praxis bei der Ersatzteilversorgung, die sofern keine Original-Ersatzteile mehr verfügbar sind, auch gleichwertige Teile, Komponenten und Austauschgeräte vorsieht. Dies entspricht der Praxis auch in anderen Wirtschaftsbereichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.</u>	
21.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen (Produktuntergruppen 13.20.12 13.20.14 13.20.22)	— Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09; für IO-Geräte zusätzlich in einer vom Hersteller zu definierenden Standardschale. <u>– Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten sind Messungen entsprechend DIN EN 60118-0:2016-09. Für IO-Geräte werden diese in einer vom Hersteller zu definierenden Standard-Schale erhoben.</u>	Die geänderte Formulierung trifft den Sachverhalt präziser, da ein Messverfahren nur für die Erfassung der Verstärkungsleistung und nicht für die Verstärkungsleistung als solche maßgeblich ist.
22.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen (Produktuntergruppen 13.20.15 13.20.16)	– Die Geräte müssen eine mehr als eine geringgradige <u>Schallleitungss-</u> Schwerhörigkeit ausgleichen können.	Die redaktionelle Änderung erfolgt zur Präzisierung des Sachverhalts.
23.	VII.2. Auswahl des Produktes (Produktuntergruppen 13.20.10)	– Die Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw.	Die Formulierung zum verkürzten Versorgungsweg im Sinne von § 128 SGB V wird gestrichen, da auch dort die Beratung zu den Versorgungsmöglichkeiten dem Leistungserbringer nach § 127 SGB V obliegt. Die Einzelheiten des Beratungs- und Versorgungsablaufs sind

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
	13.20.12 13.20.14 13.20.22)	durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.	in den Verträgen zwischen den Krankenkassen und den am verkürzten Versorgungsweg beteiligten HNO-Praxen nebst damit verbundenen Akustikerbetrieben zu regeln.
24.	VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller (alle Produktuntergruppen)	– Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für mindestens 6 Jahre nach Abkündigung des Produkts <u>– Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.</u>	Die Formulierung präzisiert die etablierte Praxis bei der Ersatzteilversorgung, die sofern keine Original-Ersatzteile mehr verfügbar sind, auch gleichwertige Teile, Komponenten und Austauschgeräte vorsieht. Dies entspricht der Praxis auch in anderen Wirtschaftsbereichen.
25.	III.1 Indikations-/ersatzbezogene Qualitätsanforderungen (Produktuntergruppe 13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker)	– Kompensationsschaltung, z. B. zur Unterdrückung der eigenen Stimme <u>– Möglichkeit, die Lautstärke der Verstärkungsschaltung und die Lautstärke der drahtlos angebundenen Kommunikationssysteme getrennt zu regeln</u> – Ausgangspegel max. 125 dB <u>Ein maximaler Ausgangspegel der Verstärkungsschaltung von 125 dB auf das Freifeld bezogen, gemessen mit einem Kunstkopf entsprechend DIN IEC/TS 60138-7</u>	Die neue Formulierung präzisiert den mit der Qualitätsanforderung beabsichtigten Sachverhalt. Die Änderung hat keine Auswirkung auf die bereits gelisteten Produkte. Die neue Formulierung präzisiert die Messmethodik, mit der der Ausgangspegel gemessen wird.
26.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels	<u>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</u>	Die bislang noch fehlenden Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen wurden entsprechend denen der

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>zu erbringenden Leistungen</p> <p>Produktuntergruppe 13.20.22 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte</p>	<p><u>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>VII.1. Beratung</u></p> <p><u>– Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel</u></p> <p><u>– Aufklärung der Versicherten über die Ansprüche hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)</u></p> <p><u>– Information der Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen</u></p> <p><u>– Angebot einer hinreichenden Auswahl mehrkostenfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung der Versicherten geeigneter Hörhilfen</u></p> <p><u>– Dokumentation der Beratung einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.</u></p> <p><u>VII.2. Auswahl des Produktes</u></p>	<p>anderen Produktuntergruppen für Luftleitungshörgeräte 13.20.12. ergänzt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="517 320 1433 440">- <u>Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren</u><li data-bbox="517 472 1433 639">- <u>Die Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal ausgeführt.</u><li data-bbox="517 671 1433 791">- <u>Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt</u><li data-bbox="517 823 1433 943">- <u>Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten</u><li data-bbox="517 975 1433 1007">- <u>Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken</u><li data-bbox="517 1038 1433 1110">- <u>Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten</u><li data-bbox="517 1142 1433 1350">- <u>Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand einer Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren</u>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Die den Mehrkostenbetrag begründenden Produktmerkmale sind zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen.</u></p> <p><u>- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)</u></p> <p><u>- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen</u></p> <p><u>- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB</u></p> <p><u>VII.3. Einweisung des Versicherten</u></p> <p><u>- Einweisung der Versicherten oder des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)</u></p> <p><u>VII.4. Lieferung des Produktes</u></p> <p><u>- Aushändigung der Gebrauchsanweisung</u></p> <p><u>- Führen des Bestandsverzeichnis nach § 13 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)</u></p> <p><u>VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer:</u></p> <p><u>- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z. B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermö-</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>gen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.</u></p> <p><u>- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.</u></p> <p><u>- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen</u></p> <p><u>- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.</u></p> <p><u>VII.6. Service und Garantieanforderungen an den Hersteller</u></p> <p><u>- Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.</u></p>	
Produktarten			
27.	Produktarten 13.20.10.0 13.20.12.0	Indikation	Die Anforderung an die Versicherten wurde gestrichen, da diese eine allgemeine Voraussetzung zur Versorgung mit Hilfsmitteln darstellt und an dieser Stelle daher nicht erforderlich ist.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
	13.20.12.1 13.20.12.5 13.20.14.0 13.20.14.1 13.20.14.2 13.20.15.0	Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Versicherte willens ist, dass Hörgerät zu tragen, und er oder eine Bezugsperson in der Lage ist, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.	
28.	Produktarten 13.20.12.0 13.20.12.5 13.20.14.1 13.20.14.2	Beschreibung Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09; für IO-Geräte zusätzlich in einer vom Hersteller zu definierenden Standardschale. <u>- Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten sind Messungen entsprechend DIN EN 60118-0:2016-09. Für IO-Geräte werden diese in einer vom Hersteller zu definierenden Standard-Schale erhoben.</u>	Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Die geänderte Formulierung trifft den Sachverhalt besser, da ein Messverfahren nur für die Erfassung der Verstärkungsleistung und nicht für die Verstärkungsleistung als solche maßgeblich ist.
29.	Produktart: 13.20.15.0 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft	Indikation Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf bis 55 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von mindestens 10 dB) und der Unmöglichkeit einer Versorgung mit einer Luftleitungshörhilfe wie z. B. bei sezernierendem Ohr	Die Indikation wurde an die Formulierung in der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird</u></p> <p><u>Die Versorgung mit Knochenleitungshörgeräten ist nur indiziert, wenn eine Luftleitungshörhilfenversorgung nicht zielführend durchgeführt werden kann (z. B. bei therapieresistenter, chronischer Ohrsekretion oder hochgradiger Schalleitungsschwerhörigkeit).</u></p>	
30.	<p>Produktart: 13.99.01.4 Externes Mikrofon</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Mikrophone: Mit Kugel- oder Richtcharakteristik erleichtern sie, durch Kabel verbunden mit HdO- (bedingt auch IO-) oder Taschengeräte, die schallverstärkende Annäherung an die Signalquelle. Sie ermöglichen bei lauten Umgebungsgeräuschen die selektive Verstärkung des Nutzschalls und gestatten eine höhere Verstärkung des Hörgerätes ohne die Rückkopplungsgefahr, wie sie bei größerer Mikrofon/Hörernähe jederzeit droht.</p> <p>Indikation</p> <p>Hörgeräteträger mit hohem Verstärkungsbedarf, in Gruppengesprächssituationen und hoher Störgeräuschempfindlichkeit, <u>die mit dem Mikrofon des Hörgeräts kein ausreichendes Sprachverstehen erzielen</u></p>	<p>Die Beschreibung wurde redaktionell korrigiert. Die Indikation wurde präzisiert.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
31.	Produktart: 13.99.01.8 Handmikrofone zur Verwendung bei FM-Anlagen)	<p><u>Beschreibung</u></p> <p><u>Handmikrofone zur Verwendung durch Gesprächsteilnehmerinnen und Gesprächsteilnehmer im Rahmen des FM-Anlagen-Einsatzes. Die Gesprächsteilnehmerinnen und Gesprächsteilnehmer des hörgeschädigten Menschen werden, ergänzend zu der bestehenden FM-Anlage (Sender, Empfänger, Umhängemikrofon), mit Handmikrofonen ausgestattet, sodass sie direkt mit dem hörgeschädigten Menschen kommunizieren können, ohne das ein Moderierender mit seiner Ausstattung in Aktion tritt.</u></p> <p><u>Indikation</u></p> <p><u>Hörgeräteträger mit hohem Verstärkungsbedarf, in Gruppengesprächssituationen und hoher Störgeräuschempfindlichkeit</u></p>	Produktartbeschreibung und Indikation der bislang als NN-Art geführten Produktart wurden erstmalig formuliert.
32.	Produktart: 13.99.02.0 Hörgerätebatterien	<p>Beschreibung</p> <p>Batterien zur Stromversorgung von Hörgeräten. Es können Zink-Luft-, Quecksilberoxyd- u.a. Batterien zur Anwendung kommen. Batterien zeichnen sich durch eine lange Standzeit aus.</p>	Die Aufzählung z. T. nicht mehr vorhandener Batterietypen wurde gestrichen.
33.	Produktart: 13.99.03.0 Drahtlose Übertragungsanlagen	<p>Produktart: 13.99.03.0 Drahtlose Übertragungsanlagen</p> <p>Beschreibung</p> <p>Drahtlose Übertragungsanlagen: Sie bestehen aus Sender und Empfänger. Die Signalübertragung geschieht über Funk, Bluetooth oder Infrarot. Die Signale des portablen Senders werden mittels übertragbarer Empfänger,</p>	Die Beschreibung würde redaktionell überarbeitet. Die Indikation wurde an die Formulierungen in der Hilfsmittelrichtlinie (HilfsM-RL) angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>ggf. mit automatischer Einblendung vorrangig, auf das – über Audioanschluss angekoppelte – Hörgerät übertragen. In den Sendepausen bleibt die Übertragungsqualität und –intensität der Hörgeräte unbeeinflusst</p> <p><u>Drahtlose Übertragungsanlagen bestehen aus Sende- und Empfängereinheit. Die vom Mikrophon des Senders aufgenommenen Signale werden drahtlos auf den Empfänger und damit auf das verbundene Hörgerät/das CI übertragen. Hierdurch kommt es für die Trägerin oder den Träger zu einer Verbesserung des Nutzschall-/Störschallabstands.</u></p> <p>Indikation</p> <p>FM-Übertragungsanlagen können verordnet werden, sofern sie zur Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens erforderlich sind, z. B. um im Rahmen der Frühförderung die Sprachentwicklung und/oder Sprachförderung hörbehinderter, hörhilfenversorgter bzw. Cochlea Implantat (CI) versorgter Kinder zu fördern oder deren Schulbesuch im Rahmen der Schulpflicht zu gewährleisten. (§ 19 Abs. 3 Hilfsmittel-Richtlinie)</p> <p><u>Verbesserung des Nutzschall-/Störschallabstands bei Hörgeräte- und CI-Trägern</u></p> <p><u>- für die Sprachentwicklung oder Sprachförderung oder soweit dies für das Sprachverstehen in Kindergarten oder Schule bis zum Abschluss der schulischen Ausbildung erforderlich ist</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 17.11.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“ und „blau“)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- zur Verbesserung des Sprachverstehens in jedem Alter, wenn trotz bestmöglicher Hörgeräteanpassung im gesamten täglichen Leben kein ausreichendes Sprachverstehen erreicht wird</u></p> <p><u>Alternativ bei peripherer Normalhörigkeit und dem Vorliegen einer nachgewiesenen auditiven Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörung (AVWS) mit pathologischer Einschränkung des Sprachverstehens im Störschall (Nachweis der AVWS durch eine Fachärztin/einen Facharzt für Phoniatrie und Pädaudiologie, bei Erwachsenen auch durch eine Fachärztin/einen Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde)</u></p>	