

**Dokumente zur Fortschreibung  
der Produktgruppe  
16 „Kommunikationshilfen“**

**vom 11.11.2022**

**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 .....	34
III. Änderungen und Begründungen .....	35

## I. Verfahrensablauf

<b>Datum/Frist</b>	<b>Verfahrensschritte</b>
<b>28.06.2021 – 30.08.2021</b>	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
<b>21.03.2022 – 21.06.2022</b>	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
	Auf die Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung <sup>1</sup> wurde seitens der stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen verzichtet.
<b>10.10.2022</b>	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
<b>11.11.2022</b>	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

---

<sup>1</sup> 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.	Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)	21.6.2022	schriftlich	
2.	f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	22.6.2022	schriftlich	Kein Änderungsbedarf
3.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	21.6.2022	schriftlich	
4.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	21.6.2022	schriftlich	
5.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	22.6.2022	schriftlich	
6.	Deutscher Schwerhörigenbund e. V. (DSB)	21.6.2022	schriftlich	
7.	Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP) c/o Gesundheitsladen München e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

**Deutscher Schwerhörigenbund e.V.**  
Bundesverband der Schwerhörigen und Ertaubten



An den  
GKV Spitzenverband  
Abteilung Gesundheit – Referat Hilfsmittel

- per E-Mail -

Berlin, 08.06.2022

**Stellungnahme**  
**zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“**

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

vielen Dank für die Zuleitung des Produktgruppenentwurfs und die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Aus der Sicht der Menschen mit Hörbeeinträchtigungen ist die Absicht von Bedeutung, die bisherige Untergruppe 16.99.09 „Signalanlagen“ in die Produktgruppe 13 zu überführen. Unter dem Gesichtspunkt einer einheitlichen Versichertenzielgruppe begrüßen wir diese Neuordnung in die Produktgruppe der Hörhilfen. Dies wird künftig zu einem einheitlichen Prozess der Fortschreibung der Hilfsmittel für Menschen mit Hörbeeinträchtigung führen.

Wir halten es für wichtig, dass im Zuge dieser Überführung keine Versorgungslücken – weder in sachlicher noch in zeitlicher Hinsicht – entstehen. Wenn die Überführung im Zuge des aktuellen Fortschreibungsprozesses für die PG 16 zeitgleich und in diesem Zusammenhang in einer vollständigen und wortlautgleichen Übernahme der bisherigen Regelungen aus der UG 16.99.09 in eine neue Untergruppe der PG 13 erfolgt, scheint uns diese Voraussetzung gewährleistet.

Zu bedenken ist, dass die Definition der Produktgruppe 13 selbst ggf. zu erweitern ist, damit die neue Produktuntergruppe sich widerspruchsfrei in die PG 13 einfügt. Dies könnte zum Beispiel dadurch geschehen, dass die Definition um einen weiteren Abschnitt „SIGNALANLAGEN“ erweitert wird mit einem aus der bisherigen Untergruppe entlehnten definierenden Text. Dieser könnte zum Beispiel aus dem Abschnitt 16.99.09.0 abgeleitet werden:



**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 K6 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



### *„SIGNALANLAGEN*

*Zu den Hörhilfen gehören auch Signalanlagen. Signalanlagen ermöglichen tauben und schwerhörigen Versicherten die Wahrnehmung von akustisch vermittelten Situationen durch Bereitstellung alternativer Sinneswahrnehmungen (Vibration, Lichtblitz), die von ihnen wahrgenommen werden können.“*

Mit freundlichen Grüßen

*Norbert Böttges*  
Deutscher Schwerhörigenbund e.V.  
Dr. Norbert Böttges

**Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“**

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
<b>Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“</b>			
	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.  <b>Änderungsvorschlag:</b> Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
16.99.01 – I. Funktionstauglichkeit			
1.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Der Verweis auf das MPG ist nicht mehr zeitgemäß und sollte sich auf die aktuelle Gesetzeslage beziehen. Zusammenfassung von Medizinprodukten und <b>nicht</b> Medizinprodukten möglich?	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p><b>Änderungsvorschlag:</b>                      Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne von Kapitel 1, Artikel 2, Abs. 1 der Verordnung 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates (Medizinprodukteverordnung) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	
2.	<p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</p>	<p>Siehe oben</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p>	
16.99.01 – II. Sicherheit			
3.	<p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	<p>Siehe oben</p>	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
4.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
16.99.02 – I. Funktionstauglichkeit			
5.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
6.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-	Siehe oben	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.		
16.99.02 – II. Sicherheit			
7.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
8.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
16.99.03. – I. Funktionstauglichkeit			
9.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden	Siehe oben	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
10.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
16.99.03. – II. Sicherheit			
11.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
12.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinpro-	Siehe oben	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	duktegesetztes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.		
16.99.04. – I. Funktionstauglichkeit			
13.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
14.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
16.99.04. – II. Sicherheit			

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
15.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
16.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
16.99.05. – I. Funktionstauglichkeit			
17.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
18.	Software ist ein Medizinprodukte, wenn die Zweckbestimmung der Definition des Herstellers dem Begriff „Medizinprodukt gemäß § 3 MPG“ entspricht.	Der Verweis auf das MPG ist nicht mehr zeitgemäß und sollte sich auf die aktuelle Gesetzeslage beziehen.  <b>Änderungsvorschlag:</b> Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne von Kapitel 1, Artikel 2, Abs. 1 der Verordnung 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates (MDR) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	
19.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
16.99.05. - II. Sicherheit			
20.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden	Siehe oben	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
21.	Software ist ein Medizinprodukte, wenn die Zweckbestimmung der Definition des Herstellers dem Begriff „Medizinprodukt gemäß § 3 MPG“ entspricht und der Hersteller es als Medizinprodukt klassifiziert.	Der Verweis auf das MPG ist nicht mehr zeitgemäß und sollte sich auf die aktuelle Gesetzeslage beziehen.  <b>Änderungsvorschlag:</b> Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne von Kapitel 1, Artikel 2, Abs. 1 der Verordnung 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates (MDR) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	
22.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
16.99.06. – Halterungen zu Kommunikationshilfen			
23.	Produktgruppe 16.99.06. Halterungen zu Kommunikationshilfen	Soll gelöscht werden und dafür Abrechnungspositionen geschaffen werden.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Lt. Anmerkung/Begründung:                      Es handele sich um individuelle Lösungen in Modulbauweise, die keine konfektionierten Gesamtprodukte für die praktische Versorgung darstellen.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b>                      Produktgruppe beibehalten, wie gehabt.                      Die Listung von Montageprodukten ist wichtig. Rückmeldung einer der Haupthersteller: das Produktportfolio wurde so umgestellt, dass eine überschaubare Anzahl an standardisierten Produkten die Mehrzahl der Versorgungsfälle abdeckt und die Vorgaben des MDR mit überschaubarem Aufwand umgesetzt werden kann.                      Durch eine Listung der Produkte lassen sich einige Diskussionen zwischen den Kassen und den Leistungserbringern vermeiden.</p>	
16.99.08. – I. Funktionstauglichkeit			
24.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden	Siehe oben	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
25.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
16.99.08. – II. Sicherheit			
26.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
27.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinpro-	Siehe oben	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	duktegesetztes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.		
16.99.99. (Abrechnungspositionen) – I. Funktionstauglichkeit			
28.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
29.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
16.99.99. – II. Sicherheit			

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
30.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
31.	Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	Siehe oben	
Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“ – Definition			
32.	Erweiterungen können zu Lasten der GKV verordnet werden. Die Auswahl der Versorgungsart (geschlossene Anlage oder behinderungsgerechte Computer-Erweiterung) obliegt unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§ 12 SGB V) der GVK	Hinweis auf „geschlossene Anlagen“ – lt. Produktuntergruppen sind keine geschlossenen Anlagen mehr gelistet. Geschlossenen Anlagen wären im heutigen digitalen Zeitalter zur Kommunikation auch nicht mehr aktuell und würden den Interessen des Versicherten an Teilhabe (SGB IX) widersprechen.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p><b>Änderungsvorschlag:</b>                      rausnehmen</p>	
<p>Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“ – Definition</p>			
<p>33.</p>	<p>Bei der Software beschränkt sich der Versorgungsanspruch auf die Programme, die die Anwendung als Kommunikationshilfe ermöglichen.                       Die Leistungspflicht der GKV umfasst allein Taschen, die die Funktion der Kommunikationshilfe zu keinem Zeitpunkt einschränken (mobiler Geräteeinsatz ist möglich) und vor witterungsbedingten Einflüssen während der Nutzungen schützt. (Text aus der Datei „2022_21_03 Änderungen und Begründungen_Produktgruppe 16 Kommunikationshilfe“)</p>	<p>Die Erweiterung des Textes bzgl. der Taschen passt nicht zusammen mit den Qualitätsanforderungen z. B. in der Produktgruppe 16.99.02 oder 16.99.03. – III. 1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen: Schutzmöglichkeit vor Nässe, Schmutz etc. bei außerhäuslichem <b>Transport</b> und Einsatz.                       Und in der Begründung einer Änderung steht, dass Kommunikationshilfen aufgrund ihrer Abmessungen und ihres Gewichtes IMMER transportabel sind – also geht man davon aus, dass die Kommunikationshilfen von A nach B transportiert werden müssen/können.   <b>Änderungsvorschlag:</b>                      Die Leistungspflicht der GKV umfasst auch Taschen, die witterungsbedingten Einflüssen während des Transports schützen.t</p>	
<p>16.99.03 – III. 1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p>			

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
34.	Eine Akkuladung muss für einen mindestens achtstündigen Betrieb ausreichend.	Bei der Dauer der Akkuladung kommt es auf die Einstellungen des Gerätes drauf an (z. B. Hintergrundbeleuchtung, Standby, etc.). Ohne eine Definition, unter welchen Konditionen die acht Stunden erreicht werden müssen, ist diese Qualitätsanforderung sinnlos.  <b>Änderungsvorschlag:</b>	
16.99.03. – Dynamische Systeme mit Sprach- und Sichtausgabe			
35.	Produktart: 16.99.03.0 Dynamische Systeme mit Symboleingabe Produktart: 16.99.03.1 Dynamische Systeme mit Schrifteingabe Produktart: 16.99.03.2 Dynamische Systeme mit Symbol- und Schrifteingabe	Eine Unterscheidung nach 3 Produktarten „Symboleingabe“, „Schrifteingabe“ und „Symbol- und Schrifteingabe“ scheint nicht mehr sinnvoll, da die Geräte durch Installation einer App bzw. Freischaltung/Deaktivierung von Features von einem symbolbasierten zu einem schriftbasierten Gerät bzw. andersherum umkonfiguriert werden können (z. B. für einen Wiedereinsatz). Ökonomischer wäre eine (Pool-) Verwaltung in einer einzigen Produktgruppe.  Unter „dynamischen Systeme“ werden Geräte mit Display und Touchscreen verstanden. Geräte mit fester (diskreter) Tastatur fallen nach unserer Meinung nicht darunter. <b>Änderungsvorschlag:</b>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Rein schriftbasierte Geräte wie der Allora und der Lightwriter sollten daher in eine eigene Produktuntergruppe „Statische Systeme mit Schrifteingabe“ verschoben werden. Diese Produktgruppe müsste wieder eingeführt werden.	
16.99.03. – III. 1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen			
36.	Zuschaltbare Feststellmöglichkeit für Umschalttasten z. B. für Ein-Finger- oder Mundbedienung mit Zustandsanzeige	<p>Forderung aus Zeiten der Geräte mit diskreter (mechanischer) Tastatur. Aktuelle Geräte mit der heutigen Technik sind über Touchscreen bedienbar.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> Diese Forderung ist lediglich für die neu einzuführende eigene Produktuntergruppe „Statische Systeme mit Schrifteingabe“ relevant.</p>	
37.	Standardschnittstellen zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen müssen vorhanden sein.	<p>Eine Definition der Standardschnittstellen fehlt. Bei der weit verbreiteten USB-Schnittstelle gibt es bisher 5 verschiedene Stecker (A, B, Mini, Micro, C) Evtl. in Anlehnung an 16.99.04 Hier wird angegeben: – Klinkenbuchse 3,5 mm</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		– USB – Bluetooth  <b>Änderungsvorschlag:</b>	
Produktart: 16.99.03.1 – Beschreibung			
38.	Als Bauformen textbasierter dynamischer Kommunikationssysteme werden kompakte Hilfsmittel mit einer ebenso kompakten Tastatur und bis zu zwei eingebauten Anzeigen und Hilfsmittel auf Tabletbasis mit Bildschirmtastatur angeboten.	Definition „Dynamische Kommunikationssysteme“. Wir verstehen unter „ <b>dynamischen</b> Kommunikationssystemen“, dass immer eine Displaytastatur vorhanden ist und die Geräte per Touchscreen bedienbar sind.  <b>Änderungsvorschlag:</b> Bei Geräten z. B. wie Lightwriter und Allora handelt es sich um Geräte mit diskreter Tastatur. Nach unserer Meinung gehören diese Geräte in die wiedereinzuführende Kategorie „Statische Kommunikationssysteme mit Schrifteingabe“.	
Produktart: 16.99.03.2 – Beschreibung			
39.	Für den Anschluss behindertengerechter Hardware (externe Eingabeelemente, bis hin zur Augensteuerung) werden die Standardschnittstellen der Computersysteme	Es fehlt eine Definition der Standardschnittstellen der Computersysteme bzw. der Technologie (USB, BT, sonstige).	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	genutzt. Als nicht standardisierte Schnittstellen werden lediglich Anschlüsse für Standardtasten mit 3,5mm-Klinkensteckern und eventuell Hardware für Funktionen der Umfeldkontrolle hinzugefügt.	<b>Änderungsvorschlag:</b>	
40.	Für die Ausgabe der zusammengestellten kommunikativen Inhalte hat die synthetische Sprachausgabe eine wesentliche Bedeutung. Deren Anpassungsmöglichkeiten der Stimme (Kind/Erwachsener, männlich/weiblich), der Ausgabegeschwindigkeit etc., sollten mit dem Ziel genutzt werden, einem möglichst gut zu verstehende Ausgabe zu erreichen, mit der sich Versicherte möglichst gut identifizieren kann.	Die Anforderung ist nur in der 16.99.03.2 hinterlegt. Nach unserer Meinung gehört die Anforderung auch in die 16.99.03.0, die 16.99.03.1, die 16.99.03.3 und die 16.99.03.4.  <b>Änderungsvorschlag:</b> Einfügen	
16.99.02. – Statische Systeme mit Sprachausgabe			
41.	16.99.03.1 – Dynamische Systeme mit Schrifteingabe – 16.99.03.1001 – Allora – 16.99.03.1003 – Lightwriter SL 40	Nach unserer Meinung erfüllen die angegebenen Hilfsmittel nicht die Kriterien eines dynamischen Gerätes (siehe auch Punkt 37).  <b>Änderungsvorschlag:</b> Einfügen einer Produktart in der Produkt-Untergruppe 16.99.02.4 – Statische Systeme mit Schrifteingabe	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.06.2022  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH) e.V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
16.99.01/16.99.02/16.99.03/16.99.04/ - V. Anforderungen an die Produktinformationen			
42.	Angabe des verwendeten Materials	Sollte über die Anforderung Nachweis der Produktzertifizierung durch CE erbracht sein! → Extra Angabe nötig?  <b>Änderungsvorschlag:</b> Streichen	



---

Sekretariat des DBR: SoVD Sozialverband Deutschland e.V.,  
Stralauer Straße 63, 10179 Berlin,  
Tel.: +49 30 726 222 -126, Fax: +49 30 726 222 328  
Mail: [info@deutscher-behindertenrat.de](mailto:info@deutscher-behindertenrat.de)  
Internet: [www.deutscher-behindertenrat.de](http://www.deutscher-behindertenrat.de)

---

Stellungnahme  
des Deutschen Behindertenrates  
zur Fortschreibung der  
Produktgruppe 16  
**„Kommunikationshilfen“**

21. Juni 2022

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE  
[siiri.doka@bag-selbsthilfe.de](mailto:siiri.doka@bag-selbsthilfe.de)

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt die Fortschreibung im Grundsatz, hat aber noch verschiedene Änderungsbedarfe, die teilweise deckungsgleich mit den Anliegen des Deutschen Schwerhörigenbundes ist, den dieser bereits an Sie übersandt hat:

#### 1. Überführung der Untergruppe Signalanlagen in die PG 13

Unter dem Gesichtspunkt einer einheitlichen Versichertenzielgruppe begrüßt der DBR die Überführung der bisherigen Untergruppe 16.99.09 **„Signalanlagen“ in die Produktgruppe 13** in die Produktgruppe der Hörhilfen. Dies wird hoffentlich künftig zu einem einheitlichen Prozess der Fortschreibung der Hilfsmittel für Menschen mit Hörbeeinträchtigung führen.

Der DBR hält es aber für wichtig, dass im Zuge dieser Überführung keine Versorgungslücken – weder in sachlicher noch in zeitlicher Hinsicht – entstehen. Wenn die Überführung im Zuge des aktuellen Fortschreibungsprozesses für die PG 16 zeitgleich und in diesem Zusammenhang in einer vollständigen und wortlautgleichen Übernahme der bisherigen Regelungen aus der UG 16.99.09 in eine neue Untergruppe der PG 13 erfolgt, scheint uns diese Voraussetzung gewährleistet.

Zu bedenken ist, dass die Definition der Produktgruppe 13 selbst ggf. zu erweitern ist, damit sich die neue Produktuntergruppe widerspruchsfrei in die PG 13 einfügt. Dies könnte zum Beispiel dadurch geschehen, dass die **Definition um einen weiteren Abschnitt „SIGNALANLAGEN“ erweitert wird** mit einem aus der bisherigen Untergruppe entlehnten definierenden Text. Dieser könnte zum Beispiel aus dem Abschnitt 16.99.09.0 abgeleitet werden:

#### **„SIGNALANLAGEN**

Zu den Hörhilfen gehören auch Signalanlagen. Signalanlagen ermöglichen tauben und schwerhörigen Versicherten die Wahrnehmung von akustisch vermittelten Situationen durch Bereitstellung alternativer

Sinneswahrnehmungen (Vibration, Lichtblitz), die von ihnen **wahrgenommen werden können.**“

## 2. Beibehaltung der Gewährleistung einer anbieterunabhängigen Beratung (Abs. 2.1)

Das Spektrum der Kommunikationshilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 16 reicht von körpereigenen Kommunikationsmitteln wie Gebärden über visuelle Strukturierungshilfen und einfachen Kommunikationshilfen/Symbolsystemen bis hin zu komplexen dynamischen Systemen mit Sprach- und Sichtausgabe. Zusätzlich sind ggf. Hilfsmittel zur Umfeldsteuerung, Montagehilfsmittel und Eingabehilfsmittel wie Fingerführaster, Kopf- oder Augensteuerung im Einzelfall notwendig. Die sorgfältige verkaufsunabhängige und anbieterneutrale Ermittlung des Versorgungsbedarfs und einer geeigneten Hilfsmittel-Zusammenstellung im Einzelfall ist daher entscheidend, um angemessene Versorgung sicherzustellen und Fehlversorgungen zu vermeiden. Die vorige Version der Produktgruppe 16 Kommunikationshilfen hat daher als Aufgabe der Krankenkasse definiert, "gegebenenfalls unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK), von entsprechend qualifizierten Ärzten oder Fachdiensten (z.B. firmenunabhängigen Beratungsstellen) nach der ärztlichen Verordnung zu prüfen, welches Hilfsmittel unter Beachtung der individuellen Verhältnisse und des Grundsatzes der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit für den Versicherten in Frage kommen kann" (PG16, Abs. 2.1). Diese sorgfältige Ermittlung im Einzelfall wurde in der aktuellen Version der Produktgruppe ersatzlos gestrichen, der Bedarf der Versicherten nach einer neutralen Einschätzung besteht jedoch fort. Darum sollte aus Sicht des DBR diese Möglichkeit in die nächste Version der Produktgruppe 16 wieder aufgenommen werden.

### 3. Taschen (Leistungsrechtliche Hinweise in Änderungen und Begründungen)

Unter den „**Leistungsrechtlichen Hinweisen**“ der Produktgruppe findet sich folgende Passage: "Die Leistungspflicht der GKV umfasst allein Taschen, die die Funktion der Kommunikationshilfe zu keinem Zeitpunkt einschränken (mobiler Geräteinsatz ist möglich) und vor witterungsbedingten Einflüssen während der Nutzung schützt."

Da nach Auffassung des Deutschen Behindertenrates die volle Bedienung der Kommunikationshilfe zum unmittelbaren Behinderungsausgleich immer gewährleistet sein sollte, schlagen wir folgende Abänderung vor:

"Die Leistungspflicht der GKV umfasst Taschen / **Schutzhüllen**, die die **Nutzung** der Kommunikationshilfe zu **jedem** Zeitpunkt **sicherstellen** (mobiler Geräteinsatz ist möglich) und vor witterungsbedingten Einflüssen während der Nutzung **schützen**."

Hinweis: Im Entwurf ( 2022-21-03 FS PG 16 Kommunikationshilfen.pdf) hat der DBR den o.g. Passus unter den leistungsrechtlichen Hinweisen auf Seite 6 nicht gefunden, aber unter den Produktuntergruppen findet sich unter

... III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen ...

die Anforderung:

"...Schutzmöglichkeit vor Nässe, Schmutz etc...."

### 4. Sprachausgabe (Darstellung der eigenen Stimme: 16.99.03.2 - Dynamische Systeme mit Symbol-und/oder Schrifteingabe)

Für alle Nutzer ist die Anpassbarkeit der synthetischen Stimme auf die Bedürfnisse des jeweiligen Nutzers sehr wichtig. Vor allem von ALS-Betroffenen kommt häufig die Frage nach der Sprachausgabe mit der

eigenen Stimme bei der späteren Nutzung des Kommunikations-  
hilfsmittels, da diese bei Botschaften mit hohem emotionalen Stellenwert  
mit der eigenen Stimme ist für viele sehr wichtig ist (Message Banking).  
Hier wäre daher die Forderung des DBR, im Bereich der Anpassung der  
Dynamischen Systeme ohne/mit Augensteuerung die Möglichkeit der  
Abrechnung zu schaffen, wenn es für den Nutzer wichtig ist, die eigene  
Stimme zu verwenden.

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik  
Reinoldstraße 7 - 9 · 44135 Dortmund

GKV-Spitzenverband  
Referat Hilfsmittel  
Herrn Dr. Martin Justus  
Reinhardtstr. 28  
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse  
Telefon: +49 231 557050-28  
Telefax: +49 231 557050-40  
E-Mail: alexander.hesse@biv-ot.org  
Unser Zeichen: hes  
Datum: 21.06.2022

### **Stellungnahme gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“**

Sehr geehrte Herr Dr. Justus,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“.

Wir möchten zu dem vorliegenden Fortschreibungsentwurf im Einzelnen wie folgt Stellung nehmen:

Der Entwurf enthält Anforderungen für die Beratung über mehrkostenfreie Versorgungen, die über die gesetzlichen Anforderungen deutlich hinaus gehen und in dieser Form nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln sind.

§ 127 Abs. 5 SGB V verlangt lediglich, dass der Versicherte über die geeigneten und notwendigen Maßnahmen im Einzelfall aufzuklären ist. Das Nähere ist vom Gesetz ausdrücklich den Vertragspartnern der Verträge gem. § 127 SGB V überlassen. Nach unserer Auffassung besteht daher weder die Notwendigkeit noch die Befugnis, im Hilfsmittelverzeichnis einzelne, darüberhinausgehende Anforderungen zu definieren, die mit den Inhalten der Verträge gem. § 127 SGB V kollidieren.

Auch weicht der Entwurf vom Gesetzeswortlaut ab. In § 127 Abs. 1 S. 4 SGB V ist geregelt, dass in den Verträgen eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln vorzusehen sind. Der Entwurf nennt dagegen das Erfordernis einer hinreichenden Auswahl. Während eine hinreichende Anzahl im Zweifel auch genau ein Produkt sein kann, impliziert der Begriff „Auswahl“ mindestens zwei Produkte. Dies ist eine weitere Einschränkung, die über den gesetzlichen Rahmen hinausgeht und nicht gerechtfertigt ist.

Sachfremd ist auch die Vorgabe, nach der der Leistungserbringer zu dokumentieren hat, welchen Mehrnutzen das vom Versicherten gewählte mehrkostenpflichtige Hilfsmittel gegenüber einem mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. Von welchen Erwägungen sich der Versicherte bei der ihm allein zustehenden Auswahl leiten lässt, ist dem Leistungserbringer nicht bekannt. Welchen Mehrwert dem Versicherten das gewählte Hilfsmittel für seine konkrete Lebenssituation bietet und ob der Versicherte bereit ist, die damit verbundenen Mehrkosten zu tragen, ist allein die Entscheidung des Versicherten. Diese

...

Entscheidung zu hinterfragen und die Gründe dafür zu erforschen, steht dem Leistungserbringer in der Versorgungssituation schlicht nicht zu. Die Anforderung ist daher zu streichen.

Gleiches gilt für die Anforderung an die Dokumentation des Beratungsgesprächs. Gem. § 127 Abs. 5 SGB V ist lediglich die Beratung gem. Satz 1 (Geeignetheit und Notwendigkeit des Hilfsmittels) zu dokumentieren, nicht jedoch die jeweiligen kostenfreien Versorgungsvorschläge, wie es der Entwurf vorsieht.

Für einen Austausch zu den aufgeworfenen Fragestellungen sowie dem Fortschreibungsentwurf selbst stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband  
für Orthopädie. Technik**



Alexander Hesse  
Justiziar



Dr. Martin Justus  
GKV-Spitzenverband  
Referat Hilfsmittel  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Berlin, 21. Juni 2022  
JP/YR  
Tel.: -13  
pohl@bvmed.de

## **BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung der PG 16 »Kommunikationshilfen«**

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

wir nehmen Bezug auf Ihr Schreiben vom 21.03.2022 mit dem Sie um Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 16 »Kommunikationshilfen« bitten – besten Dank für die Gelegenheit hierzu. Nachfolgend führen wir unsere Anpassungsbedarfe aus:

### **Dokumentation Mehrkosten**

Mit den letzten Stellungnahmen zu Fortschreibungen und Fortschreibungsbedarfen haben wir stets darauf hingewiesen, dass immer wieder verschiedene Aspekte in Disharmonie zum gesetzlichen und untergesetzlichen Rahmen stehen – so bspw. die Dokumentationen im Zusammenhang mit den Beweggründen für Mehrkosten. Diese Unstimmigkeiten wurden in den letzten Stellungnahmeverfahren bedauerlicherweise nicht aufgelöst.

Wir machen daher erneut explizit darauf aufmerksam, dass der Sachverhalt Mehrkostenregelungen in § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V gesetzlich geregelt ist. Das Nähere kann vertraglich vereinbart werden. Wir verweisen hierzu auch auf die Ergebnisse des Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 9 SGB V. Entsprechende Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis sind inkorrekt, widersprechen diesem Regelungsrahmen und sind daher auch in der PG 16 durch entsprechende Anpassungen zu beheben.

Selbstverständlich stehen wir für weitere Fragen und Erläuterungen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.

Juliane Pohl  
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

## **2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen**

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

### III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Gliederung</b>			
1.	<b>Zur Löschung vorgesehen: Produktart: 16.99.01.2 Symbolsysteme, digital</b>	Produktuntergruppe: 16.99.01 Einfache Kommunikationshilfen/Symbolsysteme [...] <del>Produktart: 16.99.01.2 Symbolsysteme, digital</del>	Diese Produktart stellt im Grunde eine Doppelung zur Produktart 16.99.05.2 „Software zur Anwendung von Symbolsystemen bei der Zusammenstellung von Symboltafeln oder Kommunikationsbüchern“ dar, da es sich auch hier um Softwareprodukte handelt. Die Produktart wird daher aus dem Hilfsmittelverzeichnis herausgenommen. Derzeit sind dort keine Produkte gelistet.
2.	<b>Umbenennung der Produktart: 16.99.03.2 Dynamische Systeme mit Symbol-und/oder Schrifteingabe</b>	Produktuntergruppe: 16.99.03 Dynamische Systeme mit Sprach-und Sichtausgabe [...] Produktart: 16.99.03.2 Dynamische Systeme mit Symbol-und <del>oder</del> Schrifteingabe	Alle Produkte dieser Produktart bieten sowohl eine Symbol- als auch eine Schrifteingabe. Die Produktartbezeichnung wird dementsprechend präzisiert.
3.	<b>Wegfall der alten Produktart: 16.99.03.4 Dynamische Systeme mit integrierter Augensteuerung und Symbol-</b>	Produktuntergruppe: 16.99.03 Dynamische Systeme mit Sprach-und Sichtausgabe [...] <del>Produktart: 16.99.03.4 NN Dynamische Systeme mit integrierter Augensteuerung und Symbol-und/oder Schrifteingabe stationär</del>	Die Produktart wird gelöscht. Abgrenzungsmerkmal der hier gelisteten Produkte zu anderen dynamischen Systemen war allein die Begrenzung auf den stationären Einsatz.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	und/oder Schrifteingabe stationär		Dieses Merkmal wird zukünftig lediglich in den Konstruktionsmerkmalen der Produkteinträge aufgeführt. Das hier bislang gelistete Produkt wird entsprechend in die Produktart 16.99.03.3 „Dynamische Systeme mit integrierter Augensteuerung und Symbol- und Schrifteingabe“ umgruppiert.
4.	Schaffung einer neuen Produktart: 16.99.03.4 Kommunikationssysteme mit Schrifteingabe und diskreter Tastatur	<p>Produktuntergruppe: 16.99.03 Dynamische Systeme mit Sprach- und Sichtausgabe                      [...]                 </p> <p>Produktart: 16.99.03.4 <del>NN-Dynamische Systeme mit integrierter Augensteuerung und Symbol- und/oder Schrifteingabe stationär</del> <u>Kommunikationssysteme mit Schrifteingabe und diskreter Tastatur</u></p> <p><b>Beschreibung</b>  <del>Nicht besetzt</del>  <u>Die Produkte sind tragbar und bieten eine umfängliche Kommunikation über Schriftsprache. Der Text wird mittels einer diskreten QWERTZ oder ABCDE-Tastatur eingegeben und auf zwei Displays angezeigt. Je ein Display zeigt zu dem sprechbehinderten Anwender sowie zu derjenigen Person, mit der kommuniziert werden soll. Neben der Display-Anzeige verfügen die Geräte zusätzlich über eine Sprachausgabe. Eine Speicherung von Kommunikationsinhalten (Wörter und Sätzen) ist möglich.</u></p>	<p>Die beiden Produkte Lightwriter und Allora weisen in Bezug auf die Funktionalität und Bedienung relevante Unterschiede zu den übrigen dynamischen Systemen der Produktuntergruppe 16.99.03.4 auf. Dennoch ermöglichen Sie eine umfassende Kommunikation aufgrund der Möglichkeit freie Texte zur Sprachausgabe einzugeben.</p> <p>Infolgedessen wird innerhalb der Produktuntergruppe 16.99.03 „Dynamische Systeme“ die nicht mehr benötigte Produktart 16.99.03.4 umbenannt in 16.99.03.4 „Kommunikationssysteme mit Schrifteingabe und diskreter Tastatur“ geschaffen. Die Produktartbeschreibung und die Indikationen werden entsprechend neu gefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p><u>Für die Ausgabe der zusammengestellten kommunikativen Inhalte hat die synthetische Sprachausgabe eine wesentliche Bedeutung. Deren Anpassungsmöglichkeiten der Stimme (Kind/Erwachsener, männlich/weiblich), der Ausgabegeschwindigkeit etc., sollten mit dem Ziel genutzt werden, eine möglichst gut zu verstehende Ausgabe zu erreichen, mit der sich der Versicherte möglichst gut identifizieren kann.</u></p> <p><u>Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.</u></p> <p><b>Indikation</b> <del>Nicht besetzt</del> <u>Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen</u></p> <p><u>Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><a href="#">Dynamische Systeme kommen in Betracht, wenn die Eingabe ins System und der komplexere Aufbau mit mehreren Ebenen von der Versicherten oder von dem Versicherten beherrscht werden können.</a></p> <hr/> <p><a href="#">Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A</a></p>	
5.	<b>Umbenennung der Produktart: 16.99.05.3 Kommunikationssoftware zur Umrüstung von Standardcomputern zu Kommunikationshilfsmitteln</b>	Produktuntergruppe: 16.99.05 Behinderungsgerechte Software für Kommunikationssysteme [...] Produktart: 16.99.05.3 Kommunikationssoftware zur <b>Erweiterung</b> <del>Umrüstung</del> von Standardcomputern <b>oder Tablets</b> zu Kommunikationshilfsmitteln	Die Produktartbezeichnung wird redaktionell geändert, da die Ausrüstung eines Computers mit einer derartigen Software keine Umrüstung, sondern eine Erweiterung darstellt, da die bisherigen Funktionen des Computers erhalten bleiben. Zudem wird die Produktart auf Softwareprodukte für Tablets erweitert.  Darüber hinaus sind die Produktarten 16.99.05.3 und 16.99.05.4 redundant. Die Produktart 16.99.05.4 „Kommunikationssoftware mit dem vollen Funktionsumfang dynamischer Systeme“ wird daher gelöscht. Dort waren bislang keine Produkte gelistet.
6.	<b>Löschung der Produktart 16.99.95.4 Kommunikationssoftware mit dem vollen Funktionsumfang dynamischer Systeme</b>	Produktuntergruppe: 16.99.05 Behinderungsgerechte Software für Kommunikationssysteme [...] <del>Produktart: 16.99.05.4 Kommunikationssoftware mit dem vollen Funktionsumfang dynamischer Systeme</del>	Siehe oben
<b>Definitionsteil der Produktgruppe</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
7.		<p><u>Zwischenmenschliche Kommunikation findet auf unterschiedlichen Ebenen statt und kann mithilfe von Sprache, Gesten, Mimik oder bildhaften Zeichen erfolgen.</u> <del>In der zwischenmenschlichen Kommunikation können die übertragenen Zeichen sprachlicher, gestischer, mimischer oder bildhafter Natur sein.</del> Folgende Fähigkeiten sind daher u. a. von Bedeutung:</p>	Redaktionelle Überarbeitung.
8.		<p><del>Ferner zählen dazu Produkte, die aufgrund fehlender Hörfähigkeit benötigt werden, dieses Defizit jedoch nur indirekt ausgleichen.</del></p>	Die hier beschriebenen Signalanlagen werden im Zuge der Fortschreibung in die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ überführt.
9.		<p>Kommunikationshilfen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Einfache Kommunikationshilfen/Symbolsysteme</li> <li>– Statische Systeme mit Sprachausgabe</li> <li>– Dynamische Systeme mit Sprach- und Sichtausgabe</li> <li>– Behinderungsgerechte Hardware zur Eingabeunterstützung</li> <li>– Behinderungsgerechte Software für Kommunikationssysteme</li> <li>– Halterungen für Kommunikationshilfen</li> <li>– Sprachverstärker</li> </ul>	Siehe oben

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>–Signalanlagen</del>	
10.		<del>Halterungen für Kommunikationshilfen können sowohl für die mobile, z. B. an Rollstühlen, als auch nicht mobile Nutzung an normalen Tischen erforderlich sein. Diese stabilen Halterungssysteme können z. B. auch Augensteuerungen tragen.</del> <u>Halterungen für Kommunikationshilfen müssen allen versorgungsrelevanten Erfordernissen des genutzten Gerätes wie auch dem Umfeld der Versorgungssituation wie Einsatz am Hilfsmittel und/oder dem Einsatzort entsprechen. Dazu ist es notwendig, die Halterung individuell fest oder einstellbar zu gestalten und durch eine patientennahe Nutzungssituation vorab den sicheren Einsatz eines Kommunikationsgerätes zu gewährleisten.</u>	Die neue Formulierung beschreibt den Sachverhalt der Versorgung mit Halterungen für Kommunikationshilfen umfassend und vermeidet Aufzählungen von Versorgungssituationen, die eine vermeintliche abschließende Aufzählung suggerieren können.
11.		Sprachverstärker werden bei Laryngektomierten, deren Ösophagusstimme zu leise ist, und Versicherten mit einer Stimmchwäche eingesetzt. Sie unterstützen das verständliche Sprechen.  <del>Signalanlagen können bei tauben und schwerhörigen Menschen, die die akustisch ausgegebenen Signale (z.B. Klingelton einer Haustürklingel) nicht wahrnehmen können, zum Einsatz kommen. Die Signalanlage wandelt die akustischen Signale in optische Signale oder Vibrationen um.</del>	Die hier beschriebenen Signalanlagen werden im Zuge der Fortschreibung in die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ überführt.
12.	Leistungsrechtliche Hinweise	<del>Ein allgemeines Grundbedürfnis des täglichen Lebens ist die Kommunikation mit anderen Menschen (vgl. BSG-Urteile vom 29.04.2010, B 3 KR 5/09 R, Rz. 12 und vom 18.06.2014, B 3 KR 8/13 R).</del>	Die neue Formulierung folgt einem Vorschlag des BEH zur Berücksichtigung der Belange der Teilhabe bei der



Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die zwischenmenschliche Kommunikation stellt in der Entwicklung von Kindern und Jugendlichen, aber auch bei Erwachsenen einen wesentlichen Aspekt der Teilhabe in den verschiedenen Lebensbereichen dar. Kommunikationshilfen dienen dem unmittelbaren Behinderungsausgleich unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG), die den Gesichtspunkt der Teilhabe in den Vordergrund stellt (vgl. Urteile des BSG vom 15.03.2018, B3 KR 18/17 R; vom 07.05.2020, B3 KR 7/19 R und zuletzt vom 10.09.2020, B3 KR 15/19 R).</u></p>	Versorgung der Versicherten mit Kommunikationshilfen.
13.		<p>Das Ausmaß des Funktionsdefizits bzw. des Restleistungsvermögens bestimmt wesentlich Art und Umfang der Versorgung mit einer Kommunikationshilfe. Zu beachten sind</p> <p><u>- die Teilhabemöglichkeiten,</u></p> <p>- der unter medizinischen Gesichtspunkten erzielbare Funktionsausgleich,</p> <p>- der tatsächlich erzielte Gebrauchsvorteil und die Einsatzmöglichkeiten,</p> <p>- der Lebensbereich der<del>s</del> Versicherten,</p>	Die Ergänzung folgt einem Vorschlag des Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH) zur Berücksichtigung der Belange der Teilhabe bei der Versorgung der Versicherten mit Kommunikationshilfen.
14.		<p>- die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit sowie die zur Erfüllung der <del>elementaren</del> Grundbedürfnisse des täglichen Lebens notwendigen Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten <del>oder des Versicherten.</del></p>	Redaktionelle Änderung

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
15.		Der zweckmäßige Einsatz von Kommunikationshilfen führt dazu, dass die spontane und direkte zwischenmenschliche Kommunikation, die ggf. im Rahmen des Restleistungsvermögens der Versicherten oder des Versicherten vorhanden ist, gefördert bzw. erst ermöglicht wird. <u>In der Kinder-versorgung stellt die Kommunikationshilfe bereits das Mittel zur Anbahnung der Sprache und der Sprechfähigkeiten dar und muss daher im weitestgehenden Umfang den Sprach- und Sprecherwerb ermöglichen und fördern können.</u>	Die Ergänzung ist sachgerecht und entspricht der Versorgungspraxis. Daher wird der Änderungsvorschlag des BEH aufgegriffen. Da die Versorgung mit Kommunikationshilfen immer auch die Fähigkeit der Versicherten im Einzelfall zu berücksichtigen hat, wird die Formulierung „im weitestgehenden Umfang“ nicht übernommen, da dies suggerieren könnte, dass nur das funktionsumfänglichste Hilfsmittel zu wählen ist.
16.		<u>Bei jeder Versorgung ist zu prüfen, welche Versorgungsziele mit dem beantragten Hilfsmittel erreicht werden sollen (ICF--basierte Diagnose und Zielfestlegung). Bei der Auswahl von verschiedenen, aber dem Grunde nach gleich geeigneten Hilfsmitteln kommt es darauf an, ob und welche Gebrauchsvorteile der Versicherte oder die Versicherte mit dem beantragten Hilfsmittel im Einzelfall erzielt.</u> <u>Allein der Umstand, dass ein Kommunikationshilfsmittel über Funktionen verfügt, die über das Grundbedürfnis der Kommunikation hinausgehen den Interessen dienen können, schließt nicht bereits die Erforderlichkeit des Hilfsmittels zur Befriedigung des Grundbedürfnisses aus (vgl. BSG-Urteil vom 07.05.2020, B 3 KR 7/19 R, RN 34).</u> <u>Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob für die Bestandteile, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, eine private Aufzahlung gemäß § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V in Betracht kommt.</u>	Die neue Formulierung trägt dem Umstand Rechnung, dass neben den medizinischen Diagnosen auch die ICF und die Ziele der Versorgung bei der Auswahl des Produktes im Einzelfall berücksichtigt werden. Aufwände der Versorgungen über das notwendige Maß hinaus liegen nicht in der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, können aber bei privater Mehrkostenübernahme Bestandteil des zu versorgenden Produktes sein.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>Bei jeder Versorgung ist zu prüfen, welchen Gebrauchsvorteil der Versicherte oder die Versicherte mit dem beantragten Hilfsmittel im Einzelfall erzielt. Darüber hinaus ist festzustellen, ob und inwieweit das Produkt aufgrund seiner Beschaffenheit (technischen Möglichkeiten) auch für Aufgabenerfüllungen herangezogen werden kann, die über das eigentliche Ziel, der Ermöglichung der Kommunikation, hinausgeht. In diesem Fall erstreckt sich die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung lediglich auf den behinderungsbedingten Mehraufwand.</del>	
17.		Im Allgemeinen benötigt die Versicherte oder der Versicherte – insbesondere bei aufwändigen Systemen – eine ausführliche Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels bzw. eine anfängliche Betreuung bei der Nutzung des Hilfsmittels. <u>Die Kommunikationshilfe sollte daher zunächst zur Erprobung abgegeben werden, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist, um die Zielerreichung in bestimmten, möglichst vorher festgelegten Zeitparametern zu überprüfen. Die Dauer der Erprobung ist somit im Rahmen der ICF–basierten Diagnose und Ziel festlegung zu bestimmen und im Rahmen der Begleitung in der Kommunikationsentwicklung ggf. anzupassen.</u>  <del>Die Kommunikationshilfe sollte daher zunächst zur Erprobung abgegeben werden, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders</del>	Die Ausführungen zur Erprobung von Kommunikationshilfen werden um deren Ziele und Ausführungen zur notwendigen Dauer ergänzt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>geregelt ist, damit sich in der täglichen Anwendung zeigt, ob die Benutzung des Hilfsmittels beherrscht wird. Die Dauer der Erprobung ist vom Einzelfall abhängig.</del>	
18.		Bei der Software beschränkt sich der Versorgungsanspruch auf die Programme, die die Anwendung als Kommunikationshilfe ermöglichen.  <u>Die Leistungspflicht der GKV umfasst allein Taschen, die die Funktion der Kommunikationshilfe zu keinem Zeitpunkt einschränken (mobiler Geräteeinsatz ist möglich) und vor witterungsbedingten Einflüssen während der Nutzung schützt.</u>	Bei den Transporttaschen für Kommunikationshilfsmittel reichen für den reinen Transport normale handelsübliche Taschen oder passende Rucksäcke aus. Spezielle Taschen, die eine volle Bedienung der Kommunikationshilfe gewährleisten, dienen, sofern im Einzelfall erforderlich, der Verwendung des Hilfsmittels im Freien und sind daher auch im Einzelfall von der Leistungspflicht der GKV umfasst.
19.		Bei Kindern/Jugendlichen entsteht der Versorgungsanspruch auf ein Kommunikationsgerät mit Sprach- und/oder Schriftausgabe <u>grundsätzlich</u> zu Lasten der <del>gesetzlichen Krankenversicherung</del> <u>GKV</u> bis zum Ende der <u>allgemeinen</u> Schulpflicht bereits bei alleinigem Fehlen der Schreib- oder Lautsprachfähigkeit. <del>Ist die Versorgung mit einem transportablen Gerät nicht zumutbar, können auch zwei Hilfsmittel grundsätzlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zum Einsatz kommen.</del> Entsprechend ist auch bei fehlender oder unzureichender Schreib- und Lautsprachfähigkeit die Ausstattung mit zwei Kombinationshilfsmitteln möglich, die jeweils über eine Schrift- und Sprachausgabe verfügen.	Redaktionelle Präzisierung der Formulierung.  Angleichung der Formulierung an die Formulierung im Hilfsmittelverzeichnis.  Da Kommunikationshilfen aufgrund ihrer Abmessungen und ihres Gewichtes immer transportabel sind, kann dieser Satz entfallen.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
20.	Indikationen	<p><u>Zur Indikationsstellung ist gemäß § 6 Abs. 3 der Hilfsmittel-Richtlinie der Bedarf für eine Versorgung mit einem Hilfsmittel unter Gesamtbetrachtung (ICF) der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten, einer störungsbildabhängigen Diagnostik, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Ziel einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für die Versicherte oder den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen zu ermitteln .</u></p> <p><u>Der Gesetzgeber hat mit dem Bundesteilhabegesetz (BTHG) den Behinderebegriff in § 2 SGB IX ausdrücklich entsprechend dem Verständnis der UN-Behindertenrechtskonvention neu gefasst und dabei dem Wechselwirkungsansatz erhebliches Gewicht beigemessen. Im Vordergrund stehen vielmehr das Ziel der Teilhabe (Partizipation) an den verschiedenen Lebensbereichen sowie die Stärkung der Möglichkeiten einer individuellen und den persönlichen Wünschen entsprechenden Lebensplanung und –gestaltung unter Berücksichtigung des Sozialraumes und der individuellen Bedarfe zu wohnen (vgl. BSG-Urteil vom 15.03.2018, B 3 KR 18/19 R, RN 45). Entsprechend dem Verständnis der Wechselwirkungen nach der ICF ist der Anspruch somit nicht defizitorientiert, sondern als Komponenten von Gesundheit wie Körperfunktionen, Körperstrukturen, Aktivitäten und Partizipation sowie Umweltfaktoren klassifiziert.</u></p>	<p>Inhaltlich verweist dieser eingefügte Passus wie bereits in der Produktgruppe 24 „Beinprothesen“ auf die entsprechenden Ausführungen im Hilfsmittelverzeichnis. Der Passus beschreibt die Grundsätze der Indikationsstellung bei Kommunikationshilfen und dient zur Einordnung der Einzelindikationen der verschiedenen Produktarten.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		– <a href="#">weitere Indikationen</a> sSiehe Produktartbeschreibung	
<b>Qualitätsanforderungen</b>			
<b>Alle Produktuntergruppen</b>			
21.	I. Funktionstauglichkeit	<p><del>Aufgrund von § 139 Absatz 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</del></p> <p><del>Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</del></p>	Die Formulierungen der Anforderungen zur Sicherheit und Funktionstauglichkeit wurden den aktuellen gesetzlichen Vorgaben angepasst.
22.	II. Sicherheit	<a href="#">Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die</a>	Die Formulierungen der Anforderungen zur Sicherheit und Funktionstauglichkeit wurden den aktuellen gesetzlichen Vorgaben angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> <del>Aufgrund von § 139 Absatz 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</del></p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u> <del>Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</del></p>	
23.	V. Anforderungen an die Produktinformation	Technische Daten durch Auflistung derselben <del>gemäß Abschnitt V des Antragsformulars</del>	Redaktionelle Änderung, da es aufgrund der Einführung der Online-Antragstellung kein derartiges Antragsformular mehr gibt.
24.		<u>Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</u>	Die Abfrage soll die Auswahl eines Hilfsmittelmittels, für das eine barrierefreie Gebrauchsanweisung verfügbar ist, ermöglichen.
25.		Produktkennzeichnung <del>auf dem Produkt und/oder Verpackung</del> gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften	Redaktionelle Angleichung der Formulierung an die Beratung der Versicherten an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
26.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p><u>Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u><del>Sofern der Terminus „Versicherte oder Versicherter“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren/dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</del></p>	Redaktionelle Angleichung der Formulierung an die Beratung der Versicherten an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis.
27.	VII. 1 Beratung	<p><del>Die Versicherte oder der Versicherte ist über die für ihre/seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel persönlich durch geschulte Fachkräfte zu beraten.</del></p> <p><u>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p>	Siehe oben
28.		<p><del>Die Beratung erfolgt in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers.</del></p>	Siehe oben
29.		<p><del>Die Beratung hat so zu erfolgen, dass die Privatsphäre der Versicherten oder des Versicherten gesichert ist.</del></p>	Siehe oben



Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
30.		<p><del>Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</del></p> <p><u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p>	Siehe oben
31.		<p><del>Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst mindestens: Die Informationen über die verschiedenen Versorgungsmöglichkeiten Die Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren/seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung</del></p>	Siehe oben
32.		<p><del>Das Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind. Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</del></p> <p><u>Das Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind. Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p>	Siehe oben
33.		<p><del>Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</del></p> <p><u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p>	Siehe oben

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
34.		<p><del>Die Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten</del>  <u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p>	
35.		<p><del>Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen</del></p>	Siehe oben
36.	VII.2 Auswahl des Produktes	<p><u>Ggf. unter Einbindung der Pflegepersonen und ggf. der Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p>	Siehe oben
37.		<p><del>Unter Einbindung der Versicherten oder des Versicherten, der Pflegepersonen und ggf. der Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) wird der individuelle Versorgungsbedarf festgestellt und gemeinsam ein geeignetes Produkt</del></p>	Siehe oben

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>ausgewählt. Bei der Auswahl des Hilfsmittels ist zu berücksichtigen, welche Kommunikationshilfen die Versicherte oder der Versicherte bereits nutzt bzw. genutzt hat, welche Akzeptanz vorlag und welche Erfolge sie oder er damit erzielt hat.</del>	
38.		<del>Die Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbständigen Nutzung des Hilfsmittels und zu bestehenden Unterstützungsmöglichkeiten sind zu ermitteln.</del>	Siehe oben
39.		<del>Es sind grundsätzlich nur Hilfsmittel abzugeben, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.</del>	Siehe oben
40.	VII.3. Einweisung des Versicherten	<del>Die Einweisung ist den Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten angemessen anzupassen.</del> <u>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u>	Siehe oben
41.		<del>Die Einweisung erfolgt grundsätzlich im häuslichen Bereich oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers. Wird die Kommunikationshilfe an einem bestimmten Standort überwiegend verwendet, erfolgt die Einweisung an diesem Standort.</del>	Siehe oben

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u>	
42.		<del>Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen kann.</del>	Siehe oben
43.	VII.4 Lieferung des Produktes	<del>Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt durch Übergabe in der häuslichen Umgebung oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers. Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</del>	Siehe oben
44.		<del>Der Leistungserbringer führt die erforderlichen Montagen/Installationen durch. Das Hilfsmittel wird im gebrauchsfähigen, anwendungsbereiten und funktionstauglichen Zustand übergeben. Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</del>	Siehe oben
45.		<del>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen. Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</del>	Siehe oben

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
46.		<del>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</del> <u>Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u>	Siehe oben
47.		<u>Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u>	Siehe oben
48.		<u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u>	Siehe oben
49.	<b>VII.5. Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer</b>	<del>Der Leistungserbringer sichert während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte.</del> <u>Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u>	Siehe oben
50.		<del>Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.</del> <u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u>	Siehe oben
51.		<del>Die Versicherte oder der Versicherte</del> <u>Es</u> ist auf die Gewährleistungs- <u>und Garantie</u> ansprüche hinzuweisen.	Siehe oben
52.		<del>Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwand-</del>	Siehe oben

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>freies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</del> <u>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u>	
<b>Produktuntergruppe 16.99.03 Dynamische Systeme mit Sprach- und Sichtausgabe</b>			
53.	III. 1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<a href="#">Spezielle Anforderung an die Produktart 16.99.03.4</a>  <a href="#">Zuschaltbare Feststellmöglichkeit für Umschalttasten z. B. für Ein-Finger- oder Mundbedienung mit Zustandsanzeige</a>	Die Anforderung ist bei Tablet-Hardware also Hardware mit Touchscreen nicht erforderlich, da diese Geräte in der Standardsoftware eine solche Funktion bieten. Sachgerecht ist die Anforderung bei Geräten mit einer diskreten Tastatur (PG 16.99.03.4)
<b>Produktartbeschreibungen/Indikationen</b>			
54.	Produktart: 16.99.01.1 Symbolsysteme, ge-druckt	<b>Beschreibung</b> Symbolen kann keine eindeutige Bedeutung zugeordnet werden. So kann z. B. die Darstellung eines Hundes in der Kommunikation viele Bedeutungen haben: Hund, mein Hund, der Hund meiner Schwester etc. Die Bedeutungen der Symbole, die einer Versicherten oder einem Versicherten zur Verfügung gestellt werden, <del>müssen- sind abzusprechen- abgesprochen werden.</del> In der Regel werden sie in Schriftsprache in das Symbol eingefügt, damit auch fremde Personen die gezeigten Symbole verstehen kön-	Redaktionelle Änderungen

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p>nen. Die Verwendung von Symbolsystemen setzt voraus, dass die Versicherte oder der Versicherte die Symbole verstehen kann und es gelernt hat, sie zu handhaben.</p> <p>Eine große Anzahl von Symbolen (umfangreicher Wortschatz) <del>muss-ist</del> in einer Struktur <del>anzubieten</del><del>gebieten-werden</del>, die einerseits die Orientierung innerhalb des Wortschatzes, andererseits eine an die individuellen Fähigkeiten der Nutzer angepasste Ansteuerung ermöglicht.</p> <p>Die üblichste Struktur ist die seitenweise Anordnung der Symbole in Rastern. Größe bzw. Anzahl der Symbole pro Seite <del>müssen-sind in Abhängig-</del><del>keit abhängig-</del> von den visuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten <del>n zu</del> ermittelt <del>t</del> und an <del>dessen-die</del> Entwicklung <del>anzupassen.ge-</del><del>passt-werden</del>.</p> <p>Die Gestaltung der Zusammenstellung mehrerer Seiten, z. B. in Form einer Kommunikationsmappe oder eines Kommunikationsbuches, hat wesentlichen Einfluss auf die eigenständige Auswahl durch die Versicherte oder den Versicherten. Zusätzlich zur Auswahl eines einzelnen Symbolen innerhalb einer Seite <del>muss-ist</del> auch das Wechseln der Seiten motorisch <del>zu</del> <del>bewältigt</del><del>werden</del>.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
55.	<b>Produktart: 16.99.02.3</b> <b>Statische Systeme mit</b> <b>Lesestift und Stickern</b>	<p><u><b>Beschreibung</b></u></p> <p><u>Bei den Produkten handelt es sich um batteriebetriebene digitale Vorlesestifte, welche mit einem optischen Sensor, der sich in der Spitze des Stiftes befindet, ausgestattet sind. Der Stift wird bei der Nutzung in geringem Abstand über die gewünschte Markierung eines Aufklebers gehalten; über einen integrierten Lautsprecher, werden die zuvor gespeicherten Informationen (Audiodateien) in Sprache ausgegeben.</u></p> <p><u>Der Vorlesestift ist somit sowohl ein Sprachaufnahmegerät <b>wie</b> als auch ein Wiedergabegerät, welches mittels im Lieferumfang befindlicher Sticker oder Tags das Vertonen und Abspielen etwa von Texten und Hinweisen ermöglicht.</u></p> <p><u>Durch Antippen eines an einem Bild oder Objekt angebrachten Stickers wird die Aufnahme des Ausgabertextes <b>initiiert</b>. Zur Wiedergabe der Meldung wird der Sticker erneut berührt. Stifte dieser Art können so mehrere Stunden Sprachmeldungen speichern. Ist dieser Speicherplatz <b>aufgebraucht</b>, können die Daten mittels einer Software auf einem PC <b>archiviert</b> werden. <b>Nicht besetzt</b></u></p>	Die Produktartbeschreibung wurde für diese bisherige NN-Produktart auf der Basis der vorliegenden Erkenntnisse formuliert.
56.		<p><u><b>Indikation</b></u></p> <p><u>Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen.</u></p>	Die Indikationen für diese bisherige NN-Produktart wurde ergänzt.



Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).</u></p> <p><u>Einfache Kommunikationshilfen kommen in Betracht, wenn statische oder dynamische Systeme nicht oder noch nicht eingesetzt werden können.</u></p> <p><del>Nicht besetzt</del></p>	
57.	<b>Produktart: 16.99.03.0</b> <b>Dynamische Systeme mit</b> <b>Symboleingabe</b>	<p><u><b>Beschreibung</b></u></p> <p><u>Für die Ausgabe der zusammengestellten kommunikativen Inhalte hat die synthetische Sprachausgabe eine wesentliche Bedeutung. Deren Anpassungsmöglichkeiten der Stimme (Kind/Erwachsener, männlich/weiblich), der Ausgabegeschwindigkeit etc., sollten mit dem Ziel genutzt werden, eine möglichst gut zu verstehende Ausgabe zu erreichen, mit der sich Versicherte möglichst gut identifizieren kann.</u></p>	Auch für die Sprachausgaben der genannten Produktarten ist diese Anforderung im Sinne einer qualitativ ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung sachgerecht.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
58.		<p><del>Standardschnittstellen zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen müssen vorhanden sein.</del></p> <p><u>Standardschnittstellen zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen wie z.B. Klinkenbuchse 3,5mm, USB oder Bluetooth müssen vorhanden sein.</u></p>	De Beschreibung der Schnittstellen wurde redaktionell präzisiert.
59.	<p><b>Produktart: 16.99.03.1</b> <b>Dynamische Systeme mit</b> <b>Schrifteingabe</b></p>	<p><u><b>Beschreibung</b></u> <u>Für die Ausgabe der zusammengestellten kommunikativen Inhalte hat die synthetische Sprachausgabe eine wesentliche Bedeutung. Deren Anpassungsmöglichkeiten der Stimme (Kind/Erwachsener, männlich/weiblich), der Ausgabegeschwindigkeit etc., sollten mit dem Ziel genutzt werden, eine möglichst gut zu verstehende Ausgabe zu erreichen, mit der sich Versicherte möglichst gut identifizieren kann.</u></p>	Auch für die Sprachausgaben der genannten Produktarten ist diese Anforderung im Sinne einer qualitativ ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung sachgerecht.
60.		<p><del>Standardschnittstellen zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen müssen vorhanden sein.</del></p> <p><u>Standardschnittstellen zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen wie z.B. Klinkenbuchse 3,5mm, USB oder Bluetooth müssen vorhanden sein.</u></p>	Die Beschreibung der Schnittstellen wurde redaktionell präzisiert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
61.	Produktart: 16.99.03.2 Dynamische Systeme mit Symbol-und/oder Schrifteingabe	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Standardschnittstellen zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen müssen vorhanden sein.</del></p> <p><u>Standardschnittstellen zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen wie z.B. Klinkenbuchse 3,5mm, USB oder Bluetooth müssen vorhanden sein.</u></p>	De Beschreibung der Schnittstellen wurde redaktionell präzisiert.
62.	Produktart: 16.99.03.3 Dynamische Systeme mit integrierter Augensteuerung und Symbol- und/oder Schrifteingabe	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><u>Für die Ausgabe der zusammengestellten kommunikativen Inhalte hat die synthetische Sprachausgabe eine wesentliche Bedeutung. Deren Anpassungsmöglichkeiten der Stimme (Kind/Erwachsener, männlich/weiblich), der Ausgabegeschwindigkeit etc., sollten mit dem Ziel genutzt werden, eine möglichst gut zu verstehende Ausgabe zu erreichen, mit der sich Versicherte möglichst gut identifizieren kann.</u></p>	Auch für die Sprachausgaben der genannten Produktarten ist diese Anforderung im Sinne einer qualitativ ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung sachgerecht.
63.		<p><del>Standardschnittstellen zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen müssen vorhanden sein.</del></p> <p><u>Standardschnittstellen zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen wie z.B. Klinkenbuchse 3,5mm, USB oder Bluetooth müssen vorhanden sein.</u></p>	De Beschreibung der Schnittstellen wurde redaktionell präzisiert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
64.	<b>Produktart: 16.99.03.4</b> Dynamische Systeme mit integrierter Augensteuerung und Symbol- und/oder Schrifteingabe stationär	<p><del>Standardschnittstellen zum Anschluss behindertengerechter Eingabehilfen müssen vorhanden sein.</del></p> <p><u>Standardschnittstellen zum Anschluss behindertengerechter Eingabehilfen wie z.B. Klinkenbuchse 3,5mm, USB oder Bluetooth müssen vorhanden sein.</u></p>	De Beschreibung der Schnittstellen wurde redaktionell präzisiert.
65.	<b>Produktart: 16.99.05.2</b> Software zur Anwendung von Symbolsystemen bei der Zusammenstellung von Symboltafeln oder Kommunikationsbüchern	<p><u><b>Beschreibung</b></u></p> <p><u>Symbolsysteme stellen eine Anzahl vorgefertigter Symbole mit zugeordneten Bedeutungen zur Verfügung. Dazu zählen auch gedruckte Gebärdensysteme. Zur Erstellung individueller Wortschätze können Symbole aus einem oder mehreren Systemen entnommen und für die Versicherte oder den Versicherten z. B. in Tafeln oder Büchern aufbereitet werden.</u></p> <p><u>Die Auswahl der Symbole/Bedeutungen, die in den Tafeln/Büchern aufgenommen werden, sollte möglichst individuell auf die Lebensbedingungen und Bedürfnisse des Versicherten abgestimmt sein. Erweiterungen können auch durch vorgefertigte, an Themen orientierte Seiten erfolgen.</u></p> <p><u>Symbolen kann keine eindeutige Bedeutung zugeordnet werden. So kann z. B. die Darstellung eines Hundes in der Kommunikation viele Bedeutungen haben: Hund, mein Hund, der Hund meiner Schwester etc. Die Bedeutungen der Symbole, die einer Versicherten oder einem Versicherten zur Verfügung gestellt werden, sind abzusprechen. In der Regel werden sie in</u></p>	Die Produktartbeschreibung der gelöschten Produktart 16.99.01.2 wurde hier übernommen, da diese softwarebasierte Symbolsysteme umfassender beschreibt und erläutert.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p><u>Schriftsprache in das Symbol eingefügt, damit auch fremde Personen die gezeigten Symbole verstehen können. Die Verwendung von Symbolsystemen setzt voraus, dass die Versicherte oder der Versicherte die Symbole verstehen kann und es gelernt hat, sie zu handhaben.</u></p> <p><u>Eine große Anzahl von Symbolen (umfangreicher Wortschatze) ist in einer Struktur anzubieten, die einerseits die Orientierung innerhalb des Wortschatzes, andererseits eine an die individuellen Fähigkeiten der Nutzer angepasste Ansteuerung ermöglicht.</u></p> <p><u>Die üblichste Struktur ist die seitenweise Anordnung der Symbole in Rastern. Größe bzw. Anzahl der Symbole pro Seite sind in Abhängigkeit von den visuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zu ermitteln und an dessen Entwicklung anzupassen.</u></p> <p><u>Die Gestaltung der Zusammenstellung mehrerer Seiten, z. B. in Form einer Kommunikationsmappe oder eines Kommunikationsbuches, hat wesentlichen Einfluss auf die eigenständige Auswahl durch die Versicherte oder den Versicherten. Zusätzlich zur Auswahl eines einzelnen Symboles innerhalb einer Seite ist auch das Wechseln der Seiten motorisch zu bewältigen.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Thementafeln (zu bestimmten Ereignissen bzw. Abläufen oder mit Personen aus dem jeweiligen Umfeld) können die Anwendung erleichtern, z. B. durch die Vermeidung von Umblättertätigkeit. Ich-Bücher unterstützen Kommunikationspartner dabei, sich mit den individuellen Ausdrucksmöglichkeiten der Versicherten vertraut zu machen.</u></p> <p><del>Symbolsysteme enthalten in der Mehrheit Softwarewerkzeuge und Vorlagen zur Erstellung von gedruckten Symbolseiten und benötigen dafür keine zusätzliche Software.</del></p> <p><del>Wenn ein Symbolsystem die Entnahme der Einzelsymbole nur über eine spezielle Software zulässt, ist deren Versorgung zusätzlich erforderlich. Eine Begründung für die Notwendigkeit dieses Mehraufwandes sollte eingeholt werden.</del></p>	
66.	<b>Produktart: 16.99.05.3                      Kommunikationssoftware zur Umrüstung von Standardcomputern zu Kommunikationshilfsmitteln</b>	Diese Softwareprodukte ergänzen Standardfunktionen eines handelsüblichen PC. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eine behinderungsgerechte Bildschirmtastatur benötigt beispielsweise zusätzliche konfigurierbare Möglichkeiten der Ansteuerung wie Scanning.</li> <li>– Die Software bietet für eine behinderungsgerechte Sprachausgabe</li> </ul>	Die Produktartbeschreibung wird entsprechend der Zusammenlegung der beiden Produktarten 16.99.05.3 und 16.99.05.4 erweitert.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur bislang gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p>u. a. konfigurierbare Möglichkeiten zur individuellen Ausgabesteuerung, mit denen z. B. der schrittweise Wortaufbau, einzelne Worte, Sätze oder Absätze wiedergegeben werden können, oder aber zusätzliche konfigurierbare Möglichkeiten der Ansteuerung z. B. Scanning.</p> <p><u>- Software kann einen <del>Personal Computer</del>PC oder ein Tablet auch mit vollem Funktionsumfang (Symbol- und Schriftenwendung, etc.) ohne Bezug zu einer firmenspezifischen Kommunikationshardware erweitern. Diese Software ist entsprechend den Erfordernissen anzupassen, damit der <del>Personal Computer</del>PC zur Kommunikation verwendet werden kann.</u></p>	