

3. Bericht
des GKV–Spitzenverbandes
gemäß § 139 Absatz 9 Satz 3 SGB V
zur Fortschreibung
des Hilfsmittelverzeichnisses

Berichtszeitraum: 01.01.2019 – 29.02.2020

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



Impressum

Herausgeber:

GKV-Spitzenverband Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Verantwortlich:

Team Hilfsmittelverzeichnis, Dr. Walter Seliger

Stand: Februar 2020

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Er ist zugleich der Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Vorbemerkung	6
I. Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und die nachgeordneten Tätigkeiten	8
II. Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis	9
III. Wesentliche Rechtsgrundlagen	10
A. Generelle Hilfsmittelleigenschaft/Leistungspflicht	10
B. Hilfsmittelverzeichnis	11
C. Verfahrensordnung	12
IV. Fortschreibungsinhalte	14
A. Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses	14
B. Wesentliche produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte	15
Weiterentwicklung der Systematik	15
Überprüfung und ggf. Überarbeitung der Gliederung, der Definition sowie der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V	16
Überprüfung und Überarbeitung der Produktartbeschreibungen und Indikationen	16
C. Phasen der Fortschreibung einer Produktgruppe	16
V. Im Berichtszeitraum begonnene Fortschreibungen/Überprüfungen von Produktgruppen	18
A. Hilfsmittel der Orthopädietechnik	18
Produktgruppe 08 „Einlagen“	18
Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“	20
B. Hilfsmittel der Medizintechnik und Hilfsmittel zum Verbrauch	22
Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“	22
Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“	23
C. Hilfsmittel der Reha-Technik	25
Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“	25
Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“	26
D. Sonstige Hilfsmittel 27	
Produktgruppe 13 „Hörhilfen“	27
E. Pflegehilfsmittel	29
Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“	29
Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität“	30
VI. Geplante Fortschreibungen	32

VII. Anhang.....	34
A. Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses.....	34
B. Anwendungsorte	35
C. Vorgehensmodell zur Fortschreibung einer Produktgruppe	36

Vorwort

Die aktuellen technischen Entwicklungen im Hilfsmittelbereich stellen für alle an der Versorgung Beteiligten eine Herausforderung dar: Digitalisierung, innovative Produkte und neue Fertigungstechniken haben bislang zahlreiche Neuerungen wie z. B. intelligente Assistenzsysteme, Exoskelette, hochmoderne Hörgeräte und den 3-D-Druck von z. B. Einlagen hervorgebracht.

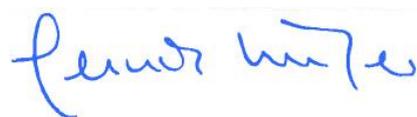
Damit Versicherte von diesen Technologien profitieren, muss das Hilfsmittelverzeichnis die versorgungsrelevanten medizinischen und technischen Erkenntnisse und Entwicklungen entsprechend abbilden. In diesem Zusammenhang hat der GKV-Spitzenverband Ende 2018 den Auftrag des Gesetzgebers zur umfassenden Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses erfolgreich abgeschlossen. Es ist das erklärte Ziel des GKV-Spitzenverbandes, zur Sicherung der Versorgungsqualität das Hilfsmittelverzeichnis kontinuierlich weiterzuentwickeln.

Für dieses Vorhaben konnten 2019 wichtige strukturelle Voraussetzungen geschaffen und die Weichen für die Fortschreibung der Produktgruppen gestellt werden: Die vom GKV-Spitzenverband erstellte Verfahrensordnung legt für die an einer Fortschreibung beteiligten Akteure Rahmenbedingungen für transparente, strukturierte und nachvollziehbare Verfahren und Entscheidungen fest. Mit der zusätzlichen Einrichtung der Kompetenzeinheit Hilfsmittel, die in Kooperation des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen Berlin-Brandenburg (MDK BB) und des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) seit Januar 2020 betrieben wird, wird die für die Fortschreibungen erforderliche Bereitstellung von Fachexpertise koordiniert und sichergestellt.

Auf der operativen Ebene wurde die Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses gleich in zweifacher Hinsicht vorangetrieben: Zum einen erfolgte im Anschluss an die Gesamtfortschreibung eine umfangreiche Überprüfung und Aktualisierung von Produkteinträgen. Zum anderen wurde die Fortschreibung von neun Produktgruppen – darunter Einlagen, Orthesen, Hausnotrufgeräte und Hörhilfen – auf den Weg gebracht.

Mit diesen und weiteren Fortschreibungen werden Produktinnovationen und neuartige Technologien im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt. Die Implementierung von Fortschritt bei gleichzeitiger Sicherung der Versorgungsqualität steht für den GKV-Spitzenverband dabei auch in Zukunft im Vordergrund.

Mit freundlichen Grüßen



Gernot Kiefer

Vorbemerkung

Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel¹ wie z. B. Bandagen, Hörgeräte, Inkontinenzprodukte, Rollstühle, Insulinpumpen und Hausnotrufgeräte gleichen körperliche Funktionseinschränkungen aus und befähigen dadurch viele Menschen zu einem selbstbestimmten Leben: durch die Ermöglichung von Mobilität, Kommunikation, sozialer Interaktion, die Erledigung von Alltagsverrichtungen und die Wiederherstellung oder Verbesserung elementarer Körperfunktionen. Darüber hinaus können Hilfsmittel auch eine therapeutische Funktion haben und den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern.

Der seit Jahren zu beobachtende Anstieg der Hilfsmittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hat sich weiter fortgesetzt: Die Ausgaben für diesen Versorgungsbereich erhöhten sich 2019 um 6,5 Prozent auf ca. 9 Milliarden Euro. Dies entspricht 3,7 % der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, die insgesamt ca. 239 Milliarden Euro betragen. Der Kostenanstieg in diesem Sektor lässt sich dabei u. a. auf die Herausforderungen einer älter werdenden Gesellschaft zurückführen, die eine Hilfsmittelversorgung auf hohem Niveau erfordert – mit hoher Produktqualität und dem Zugang auch zu Innovationen und neuen Technologien.

Um die Qualität der Hilfsmittelversorgung zu sichern, erstellt der GKV-Spitzenverband gemäß § 139 SGB V ein strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt sind. Der GKV-Spitzenverband schreibt das Hilfsmittelverzeichnis regelmäßig fort und legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einmal jährlich zum 01.03. einen Bericht über die im Berichtszeitraum durchgeführten Fortschreibungen vor (§ 139 Absatz 9 Satz 3 SGB V).

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) hatte der GKV-Spitzenverband den Auftrag erhalten, bis zum 31.12.2018 sämtliche Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses zu überprüfen und diese im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. Der 2. Bericht zur Fortschreibung legte nach erfolgreichem Abschluss dieses umfangreichen Projekts die Einzelheiten der Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses dar.² Der vorliegende 3. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses setzt nach dem Ende der Gesamtfortschreibung an und reicht bis zur gesetzlich vorgegebenen Abgabefrist, d. h. er umfasst den Zeitraum 01.01.2019 bis 29.02.2020. Der Bericht informiert über die dem Fortschreibungsprojekt nachgelagerten Tätigkeiten, die Weichenstellungen zur Prozessoptimierung sowie die Anstöße für zukünftige Fortschreibungen.

¹ Zugunsten einer besseren Lesbarkeit werden im Folgenden die zwei Oberbegriffe „Hilfsmittel“ bzw. „Hilfsmittelverzeichnis“ verwendet, die sowohl Hilfsmittel als auch Pflegehilfsmittel bzw. sowohl das Hilfsmittelverzeichnis als auch das Pflegehilfsmittelverzeichnis umfassen, es sei denn, eine Differenzierung ist erforderlich.

² Der 2. Bericht des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 139 Absatz 9 Satz 3 SGB V zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses kann unter folgendem Link abgerufen werden: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/fortschreibungen_aktuell/20190226_2._Hilfsmittelfortschreibungsbericht_GKV-SV.pdf

Kapitel I und II skizzieren die Entwicklungen und die Auswirkungen der Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses: Sie berichten sowohl über die nach dem Projekt vorgenommenen Bereinigungen des Hilfsmittelverzeichnisses als auch über die Einrichtung der Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis, die u. a. die bei Fortschreibungen notwendigen Beratungs- und Begutachtungsaufgaben effizient steuern soll. Kapitel III bietet einen Überblick über die das Hilfsmittelverzeichnis und dessen Fortschreibung betreffenden Rechtsnormen und stellt die wesentlichen Regelungen der im Oktober 2019 vom BMG genehmigten *Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses* vor.³ Kapitel IV beschreibt nach einer kurzen Erläuterung des Aufbaus und der Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses die Inhalte einer jeden Fortschreibung. In Kapitel V werden die bereits auf den Weg gebrachten Fortschreibungen einzelner Produktgruppen dokumentiert und Kapitel VI offeriert einen Ausblick auf geplante und mögliche zukünftige Fortschreibungen, die turnusbedingt und anlassbezogen erfolgen können.

³ Die Verfahrensordnung kann unter folgendem Link abgerufen werden: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/HiMi_Verfahrensordnung_139_Abs7_SGB_V_genehmigt.pdf

I. Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und die nachgeordneten Tätigkeiten

Mit dem HHVG hat der GKV-Spitzenverband die vielschichtige und umfangreiche Aufgabe erhalten, alle 41 Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses fortzuschreiben. Aufgrund der Komplexität des Hilfsmittelverzeichnisses und der mit der Fortschreibung aller Produktgruppen verbundenen Regelungs-, Beratungs- und Abstimmungsnotwendigkeiten erfolgte die Gesamtfortschreibung nicht im Rahmen der laufenden Bearbeitungsprozesse, sondern auf Grundlage einer zeitlich befristeten Projektorganisation. An dem zwei Jahre umspannenden Projekt waren zahlreiche Akteure beteiligt: der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK), der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS), Patientenvertretungen, Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, medizinische Fachgesellschaften, Sachverständige aus Wissenschaft und Technik sowie Krankenkassen und ihre Verbände. Um die Versorgungspraxis und die aktuellen Marktentwicklungen abzubilden sowie die Versorgungsqualität zu verbessern, wurden im Rahmen des Projekts die Strukturen, die Definitionen, die Anforderungen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V, die Produktartbeschreibungen und die Indikationen der Produktgruppen überprüft und, sofern erforderlich, aktualisiert.

Der durch das HHVG formulierte Auftrag zur Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses erstreckte sich indessen auch auf die Ebene der Produktlistung. Die durch das Gesetz beschlossenen Maßnahmen zielen demgemäß u. a. darauf ab, neben der Fortschreibung und Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses ebenso dessen Bereinigung sicherzustellen. (vgl. BT-Drucksache 18/10186, S. 2) Nach Abschluss des Projektes zur Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurden 2019 daher Überprüfungen und Aktualisierungen der Einzelproduktlistungen des ca. 32.500 Produkte umfassenden Verzeichnisses vorgenommen. Zum einen wurden hierbei die durch Änderungen der Produktgruppenstrukturen notwendigen Umgruppierungen von Produkten durchgeführt. Zum anderen fand bei neuen bzw. neugefassten Qualitätsanforderungen eine Überprüfung der gelisteten Produkte statt. Entsprachen die Produkte den neuen Qualitätsanforderungen, wurden sie in den bisherigen Produktarten belassen oder in neue umgruppiert. Erfolgte oder gelang kein Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen, wurden die Produkte gemäß § 139 Absatz 10 Satz 2 bis 4 SGB V aus dem Hilfsmittelverzeichnis gelöscht. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind, auch aufgrund der in der Verfahrensordnung getroffenen Regelungen, die eine mit Fristen versehene Mitwirkung der Hersteller vorsehen, die Überprüfungen und Umgruppierungen noch nicht abgeschlossen.

II. Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis

Im Zuge der Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ergab sich für den GKV-Spitzenverband ein erhöhter Beratungsbedarf, der u. a. von den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK) und vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) gedeckt wurde. Dieser Beratungsbedarf wird auch in Zukunft auf unverändert hohem Niveau bestehen. Durch das HHVG wurde der GKV-Spitzenverband u. a. verpflichtet, das Hilfsmittelverzeichnis ab 2019 sowohl turnusmäßig fristgebunden als auch anlassbezogen fortzuschreiben. Hierbei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass sich die Fortschreibungszyklen bei einzelnen Produktgruppen grundsätzlich verkürzen können. Darüber hinaus haben sich die Anforderungen an den Fortschreibungsprozess erhöht, v. a. hinsichtlich der Transparenz des Verfahrens und der Anhörungs- und Informationsrechte Dritter. Hinzugekommen sind zudem weitere neue Beratungsfelder im Zusammenhang mit Hilfsmitteln, die Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) sein können, sowie Hilfsmitteln im Kontext der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Angesichts dieser Herausforderungen wurde zur zuverlässigen Ressourcenallokation und zur klaren Strukturierung der fachlichen Abstimmung zum 01.01.2020 die Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis mit festen Arbeitsstrukturen und definierten Personalressourcen eingerichtet. Diese wird in einer Kooperation des MDK Berlin-Brandenburg und des MDS betrieben und durch den MDK Berlin-Brandenburg geleitet. Die Aufgabe der Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis besteht in der auftragsbezogenen sozialmedizinischen und medizintechnischen Beratung des GKV-Spitzenverbandes zum Hilfsmittelverzeichnis im Rahmen der

- Antragsverfahren nach § 139 SGB V
- Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses
- Begutachtung im Zusammenhang mit Hilfsmitteln und einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Antragsverfahren
- Erledigung sonstiger Beratungsaufgaben im Zusammenhang mit dem Hilfsmittelverzeichnis

Mit der Einrichtung der Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis wurden die organisatorischen und strukturellen Voraussetzungen geschaffen, um auch zukünftig dem medizinischen und medizintechnischen Beratungsbedarf des GKV-Spitzenverbandes zu entsprechen.

III. Wesentliche Rechtsgrundlagen

A. Generelle Hilfsmittelleigenschaft/Leistungspflicht

Gesetzlich Krankenversicherte haben gemäß § 33 SGB V einen Anspruch auf Hilfsmittelversorgung gegenüber ihrer Krankenkasse. Die Krankenkassen realisieren diesen Versorgungsanspruch im Rahmen des Sachleistungsprinzips, indem sie Verträge nach § 127 SGB V mit nach § 126 SGB V präqualifizierten Hilfsmittelleistungserbringern schließen; dabei haben sie die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V an die Qualität der Hilfsmittel und der Versorgung den Verträgen zugrunde zu legen. Die folgende Abbildung verdeutlicht die wesentlichen Rechtsgrundlagen der Hilfsmittelversorgung.

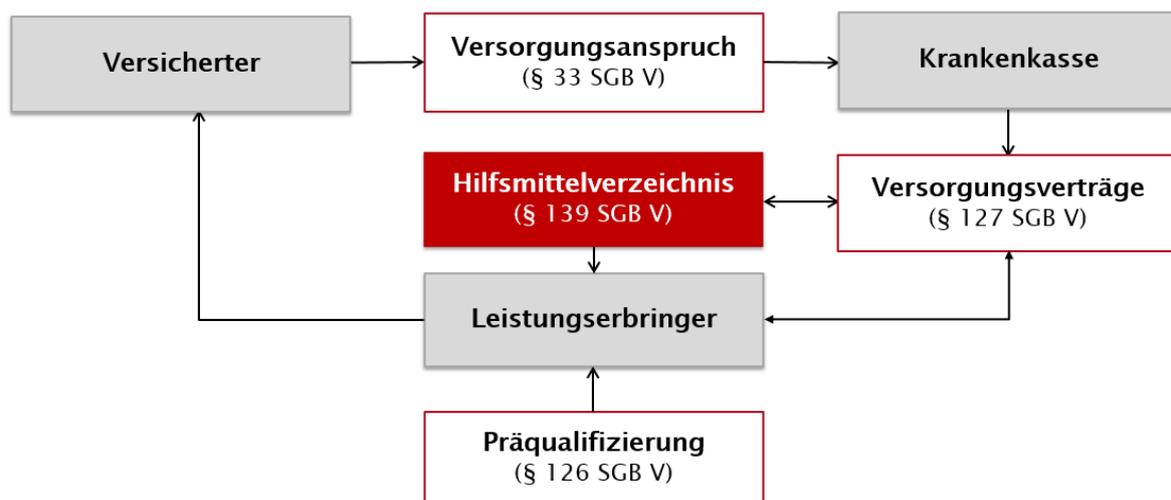


Abbildung 1: Wesentliche gesetzliche Rahmenbedingungen in der Hilfsmittelversorgung

Gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften (vgl. § 33 SGB V und § 47 SGB IX) besteht ein Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Sehhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, wenn diese im Einzelfall erforderlich sind,

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

soweit sie nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind.

Pflegebedürftige haben gemäß § 40 SGB XI Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln,

- die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen

- oder ihm eine selbstständigere Lebensführung ermöglichen,

soweit die Hilfsmittel nicht bereits wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten sind. Auch hier gilt, dass allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens nicht vom Versorgungsanspruch umfasst sind.

Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (vgl. § 12 Absatz 1 Satz 1 SGB V). Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen (vgl. § 33 Absatz 1 Satz 9 SGB V; § 40 Absatz 1 Satz 3 SGB XI).

B. Hilfsmittelverzeichnis

Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 139 Absatz 1 Satz 1 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasste Hilfsmittel gelistet werden. Gemäß § 78 Absatz 2 Satz 1 SGB XI wird als Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis außerdem ein Pflegehilfsmittelverzeichnis erstellt, in dem von der Leistungspflicht der Pflegeversicherung umfasste Pflegehilfsmittel aufgeführt sind. Die Vorschriften des § 139 SGB V für die Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses gelten gemäß § 78 Absatz 2 Satz 4 SGB XI entsprechend auch für das Pflegehilfsmittelverzeichnis. Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben (vgl. § 139 Absatz 9 Satz 1 SGB V).

Angesichts der Heterogenität der Hilfsmittel bedarf es einer klaren Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses. Hilfsmittel werden im Hilfsmittelverzeichnis entsprechend ihren Funktionen und Einsatzgebieten/Indikationen bestimmten Produktgruppen sowie Produktuntergruppen und Produktarten zugeordnet. Das Hilfsmittelverzeichnis liefert umfassende Informationen zur Leistungspflicht der Krankenkassen und über die Art und Qualität der Produkte, schafft Markttransparenz und dient den Krankenkassen sowie anderen an der Versorgung Beteiligten als Auslegungs- und Orientierungshilfe. Auf diese Weise hat es eine marktsteuernde Wirkung. Insbesondere bildet es auch eine Grundlage für die Hilfsmittelversorgungsverträge der Krankenkassen mit den Leistungserbringern nach § 127 SGB V. Den Verträgen sind gemäß § 127 Absatz 1 Satz 4 SGB V mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 SGB V festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen. Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, werden im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt. Besondere Qualitätsanforderungen können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. Im Hilfsmittelverzeichnis werden gemäß § 139 Absatz 2 Satz 3 SGB V auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) geregelt.

Voraussetzung für die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ist die Antragstellung durch den Hersteller. Die Hersteller haben für die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, die Erfüllung der besonderen Qualitätsanforderungen und – soweit erforderlich – den medizinischen Nutzen nachzuweisen. Das Hilfsmittel ist zudem mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache zu versehen. Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, Änderungen vor, muss er diese dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mitteilen. Die Mitteilungspflicht gilt auch, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird (vgl. § 139 Absatz 4 SGB V).

C. Verfahrensordnung

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

In Bezug auf die Fortschreibung von Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses enthält die Verfahrensordnung Regelungen zur Feststellung des Fortschreibungsbedarfs einer Produktgruppe, zu den Fristen und zur Einbindung der Beteiligten, die im Folgenden überblicksartig dargestellt werden sollen.

Ziel von Fortschreibungen ist die Verbesserung der Qualität der Hilfsmittelversorgung. Fortschreibungsbedarf kann sich für eine Produktgruppe ergeben aufgrund neuer versorgungsrelevanter medizinischer und technischer Erkenntnisse und Entwicklungen, z. B. durch innovative Produkte, Normenänderungen, neue Fertigungstechniken, neue Prüfverfahren, eine veränderte Rechtslage oder neue Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen.

Gemäß Verfahrensordnung werden die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses turnusmäßig mindestens alle fünf Jahre nach der letzten Beschlussfassung über ihre Fortschreibung oder über die Feststellung, dass für sie kein Fortschreibungsbedarf bestand, überprüft und, sofern erforderlich, fortgeschrieben. Darüber hinaus können vorfristig auch anlassbezogenen Fortschreibungen durchgeführt werden, die sowohl vom GKV-Spitzenverband als auch durch Hinweise durch Dritte, insbesondere Patientenvertretungen und Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, initiiert werden können. Mündet eine anlassbezogene in eine turnusmäßige Fortschreibung, gilt für die betreffende Produktgruppe im Weiteren die oben beschriebene Fristenregelung für turnusmäßige Fortschreibungen.

Die turnusmäßigen und anlassbezogenen Fortschreibungen stellen sicher, dass Produktinnovationen unter Berücksichtigung der leistungsrechtlichen Rahmenbedingungen im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet werden können. Die in der Verfahrensordnung getroffenen Festlegungen zur gesetzlich vorgesehenen Beteiligung der Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer sowie der maßgeblichen Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten stellen dabei deren fortwährende und umfassende Einbindung bei der Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses sicher. Bei den im Folgenden beschriebenen Verfahren zur Beteiligung der vorgenannten Organisationen kann der GKV-Spitzenverband im Übrigen auch medizinische Fachgesellschaften sowie Sachverständige aus Wissenschaft und Technik involvieren (vgl. § 139 Absatz 11 Satz 2 SGB V).

Im Zuge einer turnusmäßigen oder anlassbezogenen Prüfung einer Produktgruppe erfolgt gemäß der Verfahrensordnung zunächst die Abfrage des Fortschreibungsbedarfs bei den nach § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V stellungnahmeberechtigten sowie den in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten mitwirkungsberechtigten Organisationen. Den angeschriebenen Organisationen wird eine Frist zur schriftlichen Mitteilung des Fortschreibungsbedarfs von zwei Monaten eingeräumt. Nach Ablauf dieser Frist wertet der GKV-Spitzenverband die Abfrageergebnisse aus und legt den Fortschreibungsbedarf fest.

Besteht kein Fortschreibungsbedarf, ist dies innerhalb von sechs Monaten nach Fristende durch Beschluss des GKV-Spitzenverbandes festzustellen und öffentlich bekannt zu machen. Ergibt sich Fortschreibungsbedarf, erstellt der GKV-Spitzenverband einen Fortschreibungsentwurf und leitet ebenfalls grundsätzlich innerhalb der Sechs-Monats-Frist das Stellungnahmeverfahren ein. Den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen wird, unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen, Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von drei Monaten Stellung zu nehmen.

Ergänzend dazu erhalten die vorgenannten Organisationen auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme in Form einer Anhörung, die spätestens vier Wochen nach Ablauf der Stellungnahmefrist stattfinden soll. Die abgegebenen Stellungnahmen werden vom GKV-Spitzenverband in die Entscheidung über die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Qualitätsanforderungen einbezogen (vgl. § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V).

Der GKV-Spitzenverband beschließt die Fortschreibung der jeweiligen Produktgruppen dann zu- meist unter Beteiligung von Vertreterinnen und Vertretern der mitwirkungsberechtigten Organisationen. Nach der Beschlussfassung stellt der GKV-Spitzenverband die fortgeschriebene Produktgruppe nebst den wesentlichen Gründen für die Fortschreibung, den schriftlichen Stellungnahmen und dem Protokoll der Anhörung ins Internet ein. Die Fortschreibung wird zudem im Bundesanzeiger mit Hinweis auf die Veröffentlichung im Internet bekannt gemacht.

IV. Fortschreibungsinhalte

A. Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses

Der GKV-Spitzenverband strukturiert das Hilfsmittelverzeichnis im Rahmen der Erstellung und Fortschreibung entsprechend den gesetzlichen Anforderungen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V, soweit die Qualitätsanforderungen für eine Gruppe von Produkten einheitlich definiert werden können. Für die Bildung der Struktur können u. a. der Einsatzort, die Indikationen und/oder Funktionen der Hilfsmittel ausschlaggebend sein. Dementsprechend bildet der GKV-Spitzenverband

- Produktgruppen,
- Produktuntergruppen und
- Produktarten

und ordnet die zur Aufnahme beantragten Hilfsmittel entsprechend zu. Hierzu werden Hilfsmittel, die im Allgemeinen gleichen oder ähnlichen Therapie- bzw. Versorgungszielen dienen, der gleichen Produktgruppe zugeordnet. Die Produktgruppen sind wie folgt aufgebaut:

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

Die **Produktuntergruppen** sowie die zugehörigen Produktarten bilden die zentralen Elemente der jeweiligen Produktgruppe. Produkte, für die identische oder weitgehend identische Anforderungen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V gebildet werden können, werden in Produktuntergruppen zusammengefasst, die wie folgt aufgebaut sind:

- Anforderungen an die Funktionstauglichkeit der Hilfsmittel
- Anforderungen an die Sicherheit der Hilfsmittel
- Besondere Qualitätsanforderungen im Hinblick auf

- Indikation oder Einsatz
- eine ausreichend lange Nutzungsdauer der Hilfsmittel
- den eventuellen Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten
- Anforderungen an den medizinischen bzw. pflegerischen Nutzen der Hilfsmittel (soweit erforderlich)
- Anforderungen an die Produktinformationen, insbesondere an die Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Sonstige Anforderungen
- Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen)

Die Produktuntergruppen werden wiederum in Produktarten differenziert, deren zugewiesene Produkte jeweils grundsätzlich vergleichbare konstruktionstechnische Eigenschaften haben und gleiche Indikationen oder Einsatzbereiche (z. B. der Schweregrad einer zu behandelnden Krankheit oder der Mobilitätsgrad der Versicherten) bzw. eine gleiche Zweckbestimmung aufweisen.

B. Wesentliche produktgruppenübergreifende Fortschreibungsinhalte

Weiterentwicklung der Systematik

Die Weiterentwicklung der Systematik des Hilfsmittelverzeichnis umfasst

- die Zusammenführung von Produktgruppen,
- die Bildung neuer Produktgruppen,
- die Löschung von Produktgruppen sowie
- die Bildung neuer Produktuntergruppen und Produktarten bzw.
- die Löschung bestehender Produktuntergruppen und Produktarten.

Innovative Hilfsmittel können grundsätzlich jederzeit Eingang in die Hilfsmittelversorgung finden. Im Rahmen von Fortschreibungen werden allerdings keine Produktarten für noch nicht zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkte eingerichtet. Um die Aktualität der Gliederungen von Produktgruppen zu gewährleisten und keine „Leerkategorien“ zu bilden, orientiert sich der GKV-Spitzenverband an der „NN-Regelung“ der Verfahrensordnung. Diese ermöglicht eine Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis, auch wenn die bestehenden Strukturen des Verzeichnisses eine Produktart für derartige Produkte zu diesem Zeitpunkt noch nicht vorsehen.

Gemäß der „NN-Regelung“ erfolgt die Aufnahme eines neuartigen Produkts bei Erfüllung aller erforderlichen Voraussetzungen, indem für das Produkt zunächst eine neue Produktart („NN-Produktart“) gebildet wird. Die Struktur der betreffenden Produktgruppe wird dann im Zuge der nächsten Fortschreibung entsprechend angepasst.

Überprüfung und ggf. Überarbeitung der Gliederung, der Definition sowie der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V

Im Rahmen der Fortschreibung werden in allen Produktgruppen die Gliederung, die Definition sowie die Qualitätsanforderungen an die Produkte und die Dienstleistungsanforderungen an die Leistungserbringer bzw. Leistungserbringung geprüft und dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

Überprüfung und Überarbeitung der Produktartbeschreibungen und Indikationen

Um technische Entwicklungen, Marktgegebenheiten sowie neue medizinische Erkenntnisse zu berücksichtigen, werden in allen Produktarten die Produktartbeschreibungen und Indikationen überprüft und, wenn erforderlich, modifiziert.

C. Phasen der Fortschreibung einer Produktgruppe

Die Fortschreibung einer Produktgruppe gliedert sich in neun Phasen.⁴ Sie startet mit der in Phase 1 durchzuführenden **Umfeldrecherche und Analyse**. Hierauf folgt in Phase 2 die **Feststellung des Fortschreibungsbedarfs**: Dazu werden die mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen im Rahmen einer Abfrage aufgefordert, den aus ihrer Sicht erforderlichen Fortschreibungsbedarf mitzuteilen. Nach der Auswertung ihrer Rückmeldungen dienen die Phasen 3 bis 5 der **Erstellung des Produktgruppenentwurfs**. In Phase 6 erfolgt die **Konsentierung des Produktgruppenentwurfs mit Vertretern der Krankenkassen**. Im Zuge des **Stellungnahmeverfahrens** in Phase 7 wird den mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen sodann Gelegenheit gegeben, eine schriftliche Stellungnahme zu dem Produktgruppenentwurf einzureichen. Zusätzlich erhalten die Organisationen die Möglichkeit, im Rahmen einer mündlichen Anhörung ihre schriftliche Stellungnahme näher zu erläutern und ggf. aus ihr hervorgehende Fragen zu beantworten. Alle auf diese Weise übermittelten bzw. vorgetragenen Hinweise werden unter Einbeziehung von Vertretern der Krankenkassen im Rahmen der Überarbeitung des Produktgruppenentwurfs ausgewertet. Der finale Produktgruppenentwurf wird in Phase 8 dem Vorstand des GKV-

⁴ Weitere Einzelheiten zu den Phasen einer Fortschreibung können dem Vorgehensmodell im Anhang dieses Berichts entnommen werden.

Spitzenverbandes zum **Beschluss der fortgeschriebenen Produktgruppe** vorgelegt. Die Fortschreibung einer Produktgruppe endet schließlich in Phase 9 mit der **Umsetzung der Fortschreibungsinhalte**.

V. Im Berichtszeitraum begonnene Fortschreibungen/Überprüfungen von Produktgruppen

Im Rahmen der Gesamtfortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurden – wie zuvor dargestellt – alle Produktgruppen grundlegend überarbeitet und umfassend aktualisiert. Im Folgenden werden die im Berichtszeitraum vorgenommenen Überprüfungen bzw. begonnenen Fortschreibungen von neun Produktgruppen dargelegt, die in allen Fällen vorfristig, d. h. vor Ablauf der durch die Verfahrensordnung festgelegten Fünf-Jahres-Frist, auf den Weg gebracht wurden. Das Vorziehen dieser Produktgruppen lässt sich vor allem auf ihre Innovationsstärke (z. B. Produktgruppe 13 „Hörhilfen“) sowie auf die Wiederaufnahme von Hinweisen, die von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisation bei den zurückliegenden Fortschreibungen eingereicht wurden (z. B. Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“), zurückführen. Zur Kontextualisierung der aktuell ermittelten Fortschreibungsbedarfe werden bei allen Produktgruppen auch die wesentlichen Fortschreibungsinhalte der zurückliegenden Fortschreibung ergänzend aufgeführt.

A. Hilfsmittel der Orthopädietechnik

Produktgruppe 08 „Einlagen“

Die Produktgruppe 08 „Einlagen“ des Hilfsmittelverzeichnisses umfasst orthopädische Einlagen zur Stützung, Bettung oder Korrektur von Fußdeformitäten. Einlagen werden aus Kork, Leder, thermoplastischen Kunststoffen oder Faserverbundwerkstoffen gefertigt.

Ermittelter Fortschreibungsbedarf:

Da die Struktur der Produktgruppe in der Fachliteratur und der Versorgungspraxis anerkannt ist, besteht diesbezüglich kein Änderungsbedarf. Gleichwohl sind inhaltliche Anpassungen im Definitionsteil der Produktgruppe geplant: So ist u. a. vorgesehen, die leistungsrechtlichen Aussagen zu sensomotorischen Einlagen zu überprüfen und ggf. zu streichen. Bereits im Vorfeld der gegenwärtigen Fortschreibung wurde dieser Sachverhalt in einem Gespräch mit eurocom e. V. – european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices am 18.01.2019 sowie bei der Fachmesse Orthopädie Schuh Technik am 19.10.2019 im Rahmen eines fachlichen Austausches zu den Themen Evidenzkriterien für orthopädische Hilfsmittel im Allgemeinen und zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei sensomotorischen Einlagen im Besonderen erörtert.

Datum der letzten Fortschreibung:

24.10.2016

Status der aktuellen Fortschreibung:

Phase 6 – Konsentierung des Produktgruppenentwurfs mit Vertretern der Krankenkassen

Geplante Beschlussfassung:

4. Quartal 2020

Wesentliche Fortschreibungsinhalte der geplanten Fortschreibung:

Inhaltliche Anpassungen in der Definition (z. B. ggf. hinsichtlich leistungsrechtlicher Aussagen zu sensomotorischen Einlagen); Prüfung der Berücksichtigung von 3-D-Druckverfahren; Überprüfung der Indikationen

Darüber hinaus soll in der Produktgruppe eine mögliche Berücksichtigung von 3-D-Druckverfahren bei der Herstellung von Einlagen geprüft werden. Auf der Ebene der Produktarten erfolgt, sofern erforderlich, die Anpassung der Indikationen unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenz.

Wesentliche Inhalte der zurückliegenden Fortschreibung:

An der Struktur der Produktgruppe konnte grundsätzlich festgehalten werden, da sie in der Fachliteratur und Versorgungspraxis anerkannt ist. Soweit erforderlich, wurden Ergänzungen, Streichungen und Änderungen vorgenommen und einzelne Begrifflichkeiten in der Produktgruppe überarbeitet. Der Begriff „Kopieeinlagen“ wurde durch „Stützende Einlagen“ ersetzt. Auch in anderen Fällen wurde eine mehr an den Funktionen der Einlagen orientierte Begrifflichkeit verwendet. Einlagenarten, z. B. solche auch aus Leichtmetall und Edelstahl, aber auch Fersenschalen, die in der Versorgung aufgrund ihrer Materialeigenschaften keine Rolle mehr spielen, wurden gestrichen. Ferner wurden aufgrund des aktuellen Stands der medizinischen Erkenntnisse bei Schalen einlagen Indikationen für Erwachsene ergänzt.

Darüber hinaus wurden neue Herstellungsverfahren und Materialien berücksichtigt, zur besseren Fixierung der Einlagen im Schuh bei den dafür geeigneten Einlagenarten eine langsohlige anstelle einer $\frac{3}{4}$ -langen Versorgung vorgesehen und Aussagen zu der in der Versorgungspraxis häufig auftretenden Frage einer Mehrfachausstattung mit Einlagen getroffen.

Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“

Orthesen sind funktionssichernde, körperumschließende oder körperanliegende Hilfsmittel, die stabilisieren, immobilisieren, mobilisieren, entlasten, korrigieren, retinieren, fixieren und ausgefallene Körperfunktionen ersetzen. Konfektionierte, industriell vorgefertigte Orthesen werden vom Hersteller an den Leistungserbringer geliefert und von diesem ggf. individuell angepasst. Individuell hergestellte Orthesen werden demgegenüber vom Leistungserbringer nach den Maßen der Versicherten oder des Versicherten gefertigt.

Datum der letzten Fortschreibung:

01.10.2018

Status der aktuellen Fortschreibung:

Phase 3–5 – Konzeption/Erstellung des Produktgruppenentwurfs

Geplante Beschlussfassung:

1. Quartal 2021

Wesentliche Fortschreibungsinhalte der geplanten Fortschreibung:

Prüfung der Berücksichtigung von 3–D–Druckverfahren; Erstellung der Beschreibungen und Festlegung der Indikationen sowie Qualitätsanforderungen für mehrere „NN–Produktarten“; Prüfung einer Änderung der Gliederung

Ermittelter Fortschreibungsbedarf:

Im Hilfsmittelverzeichnis sind im 3–D–Druck–Verfahren hergestellte Orthesen bislang noch nicht beschrieben. Zurzeit prüft der GKV–Spitzenverband inwieweit und mit welchen Qualitätssicherungsmaßnahmen derartige neue Fertigungstechniken im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt werden können. Dies ist grundsätzlich der Fall, wenn die Qualitätsanforderungen, die gemäß § 139 SGB V an auf diese Weise gefertigte Produkte und an diese Herstellungsverfahren zu stellen sind, erfüllt werden.

Des Weiteren sind für die „NN–Produktarten“ 23.04.02.1 *NN (geplante Produktart: Knieorthesen zur Führung, Stabilisierung und Mobilisierung mit Abrüstmöglichkeit)*, 23.04.04.3 *NN (geplante Produktart: Fußsprunggelenkübergreifende Knieorthese)* und 23.29.01.3 *NN (geplante Produktart: Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette ohne Treppensteigfunktion)* die Produktartbeschreibungen zu erstellen sowie die Indikationen und Qualitätsanforderungen festzulegen.

Im Rahmen der zurückliegenden Fortschreibung erfolgte nach dem Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens eine Anhörung mit dem Bundesinnungsverband für Orthopädie–Technik (BIV–OT) sowie eine Anhörung mit eurocom, die am 09.08.2018 bzw. am 13.09.2018 stattfanden. Man verständigte sich in diesen Anhörungen darauf, besonders weitreichende Änderungsvorschläge, die u. a. die Gliederung der Produktgruppe betrafen und zusätzliche Unterlagen und Nachweise erforderten, bei der nächsten Fortschreibung der Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“ zu prüfen, die auch aus diesem Grund schon 2019 auf den Weg gebracht wurde. Der GKV–Spitzenverband prüft derzeit, ob vor der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens ergänzende Gespräche zur Erörterung der im Rahmen der Bedarfsabfrage vorgelegten Hinweise erforderlich sind.

Wesentliche Inhalte der zurückliegenden Fortschreibung:

Es wurden neue Produktarten, z. B. für motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette, gebildet. In den neuen Produktarten wurden die Zweckbestimmungen, die Materialien, die Wirkungsweisen und die Indikationen beschrieben. Des Weiteren wurden für die neuen Produktarten indikations- und einsatzbezogene Qualitätsanforderungen und Anforderungen an den medizinischen Nutzen für die beanspruchten Indikationen sowie an die Produktinformationen nach § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V festgelegt.

B. Hilfsmittel der Medizintechnik und Hilfsmittel zum Verbrauch

Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“

Die Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ beinhaltet Psoriasisiskämme zur Behandlung bei Psoriasis (Schuppenflechte). Diese bestehen aus einem kammähnlichen Handgeräteteil und einem meist separaten Netzteil. Im Handgeräteteil befindet sich ein spezielles Leuchtmittel (Brenner) und der Reflektor. Der Kammaufsatz ist abnehmbar und besteht in der Regel aus Acrylglas.

Ermittelter Fortschreibungsbedarf:

Die Fortschreibung fokussiert sich auf die Überarbeitung der Definition und der Qualitätsanforderungen einschließlich der Dienstleistungsanforderungen sowie auf die Konkretisierung der Beschreibung der Produktart 06.30.01.0 *UV-Lichtkämme*.

Wesentliche Inhalte der zurückliegenden Fortschreibung:

Insofern es in diesem Produktbereich keine signifikanten technischen Weiterentwicklungen gegeben hat, erstreckte sich die Fortschreibung vornehmlich auf die Erstellung der Dienstleistungsanforderungen.

Da alle bisher gelisteten Hilfsmittel der Produktart 06.30.01.2 *NN (Handgeführte Lichtstäbe ohne Kammaufsatz)* nicht mehr hergestellt werden, wurden die betroffenen Produkte aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen und wurde die Produktart gelöscht.

Datum der letzten Fortschreibung:

24.10.2016

Status der aktuellen Fortschreibung:

Phase 6 – Konsentierung des Produktgruppenentwurfs mit Vertretern der Krankenkassen

Geplante Beschlussfassung:

4. Quartal 2020

Wesentliche Fortschreibungsinhalte der geplanten Fortschreibung:

Überarbeitung der Definition und der Qualitätsanforderungen; Konkretisierung der Beschreibung der Produktart 06.30.01.0 *UV-Lichtkämme*

Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

Inkontinenzhilfen sind für Personen bestimmt, die aufgrund von Fehlbildungen bzw. Krankheits- oder Verletzungsfolgen nicht in der Lage sind, den Harn- bzw. Stuhlabgang willkürlich zu kontrollieren.

Ermittelter Fortschreibungsbedarf:

Die in Fachliteratur und Versorgungspraxis anerkannte Gliederungsstruktur der Produktgruppe kann nach derzeitigem Kenntnisstand grundsätzlich beibehalten werden. Es wird jedoch im Zuge der Fortschreibung eruiert, ob eine Anpassung der Strukturierung der saugenden Inkontinenzhosen an die handelsüblichen Konfektionsgrößen zweckgemäß ist. In

Bezug auf die Qualitätsanforderungen wird mit Blick auf die Patientensicherheit überprüft, ob bei ableitenden Inkontinenzprodukten eine Anpassung der technischen Anforderungen an die Regelungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (*Medical Device Regulation* – MDR) erforderlich ist (Umgang mit phthalathaltigen Kathetern). Des Weiteren wird untersucht, ob in den Indikationen eine Anpassung bezüglich schwerer oder schwerster Inkontinenz erfolgen kann und ob in den Produktartbeschreibungen die Angaben zur Atmungsaktivität durch Angaben zur Hautverträglichkeit ersetzt werden können.

Wesentliche Inhalte der zurückliegenden Fortschreibung:

Der Fortschreibungsbedarf ergab sich bei dieser Produktgruppe aufgrund des medizinischen und technischen Fortschritts, der Anmeldung neuartiger Produkte, der Rechtsentwicklung sowie insbesondere signifikanter Entwicklungen in der Versorgungslandschaft. Diese Entwicklungen führten zu Diskussionen über die Qualität der Versorgung.

Im Rahmen der Fortschreibung wurde die Gliederung und Struktur der Produktgruppe dahingehend geändert, dass die Einteilung bzw. Abgrenzung der Produktarten für aufsaugende Inkontinenzhilfen und die produktartspezifische Zuordnung der Einzelprodukte sich zukünftig nach der Saugleistung, d. h. dem Gesamtflüssigkeitsaufnahmevermögen, und nicht mehr nach der Größe der Produkte richten.

Ein weiteres wesentliches Element der Fortschreibung war die Festlegung höherer Qualitätsanforderungen für aufsaugende Inkontinenzhilfen. Für die Rücknässung und Aufsauggeschwindigkeit wurden im Rahmen der Fortschreibung neue Grenzwerte mit höheren Anforderungen festgelegt.

Datum der letzten Fortschreibung:

07.03.2016

Status der aktuellen Fortschreibung:

Phase 3-5 – Konzeption/Erstellung des Produktgruppenentwurfs

Geplante Beschlussfassung:

1. Quartal 2021

Wesentliche Fortschreibungsinhalte der geplanten Fortschreibung:

Prüfung einer Strukturänderung der Produktuntergruppe saugender Inkontinenzhosen; Prüfung einer Anpassung der technischen Anforderungen an die *Medical Device Regulation* bei ableitenden Inkontinenzprodukten; Überprüfung einer Differenzierung zwischen schwerer oder schwerster Inkontinenz in den Indikationen; Prüfung des Austauschs von Angaben zur Atmungsaktivität durch Angaben zur Hautverträglichkeit

Eine schnelle Flüssigkeitsaufnahme und eine hohe Flüssigkeitsbindung sind wesentliche Faktoren für eine hohe Produktqualität und tragen zu Verbesserung der Versorgungsqualität bei.

Ferner werden für Vorlagen und Inkontinenzhosen zusätzliche Saugleistungsprüfungen nach dem seit März 2015 in der Norm DIN 13222 beschriebenen ABL-Test (*Absorption before Leakage*) gefordert, da dieser die tatsächlichen Einsatzbedingungen der Produkte berücksichtigt. Produkte, die die neuen Anforderungen nicht erfüllen, wurden aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen.

In die Definition der Produktgruppe wurden insbesondere Hinweise zur Versorgungsmenge neu aufgenommen, da sich in der Versorgungspraxis häufig die Frage nach der Anzahl der erforderlichen Produkte pro Tag bzw. Nacht stellt. Daher wurde in der Definition explizit dargelegt, dass sich die Versorgungsmenge nach dem individuellen Bedarf des Versicherten richtet und bei der Bedarfsermittlung alle Aspekte, insbesondere auch die hygienischen Anforderungen und die pflegerische Situation, zu berücksichtigen sind. In den Dienstleistungsanforderungen wurden dementsprechende Regelungen zur Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs und der bedarfsgerechten Auswahl getroffen.

Außerdem stehen durch den medizinisch-technischen Fortschritt weitere Inkontinenzprodukte (Instillationskatheter, Katheter zur Selbstdilatation, silikonummantelte Ballonkatheter sowie Urinbeutel mit geringem Volumen für mobile Patienten) zur Verfügung, für die neue Produktarten eingerichtet und Anforderungen gemäß § 139 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V festgelegt wurden.

C. Hilfsmittel der Reha-Technik

Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

Zu den Hilfsmitteln der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ zählen behindertengerechte Betten, behindertengerechtes Bettenzubehör, Bettzurichtungen, Stechbecken (Bettpfannen), saugende Bettschutzeinlagen sowie Einmalhandschuhe.

Ermittelter Fortschreibungsbedarf:

Die Fortschreibung umfasst voraussichtlich die Überarbeitung der Definition sowie der Qualitätsanforderungen einschließlich der Dienstleistungsanforderungen sowie die ggf. die Neufassung der Indikationen. Darüber hinaus wird geprüft, ob die Einrichtung einer Produktart für Niedrigbetten sachgerecht ist. Niedrigbetten verfügen über eine abgesenkte Liegefläche, wodurch das Verletzungsrisiko bei Stürzen aus dem Bett reduziert und ein weitgehender Verzicht auf freiheitsbeschränkende Maßnahmen (z. B. der Einsatz von Seitengittern oder Fixiersystemen) bewirkt werden kann.

Wesentliche Inhalte der zurückliegenden Fortschreibung:

Im Rahmen der Fortschreibung wurden u. a. neue Produktarten gebildet sowie Produktarten gelöscht, in denen keine Produkte gelistet waren.

Die Produktarten 19.40.01.0 *Betten, manuell höhenverstellbar mit manuell verstellbarer Liegefläche* und 19.40.01.1 *Betten höhenverstellbar mit motorisch verstellbarer Liegefläche* wurden mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet, da die in diesen Produktarten gelisteten Betten nicht mehr der gegenwärtigen Versorgungspraxis entsprechen. Ebenfalls wurde die Produktart 19.40.01.2 *Betten, motorisch höhenverstellbar mit manuell verstellbarer Liegefläche* mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet, da in dieser Produktart Betten gelistet sind, deren Schenkellehne nicht motorisch verstellbar ist.

Datum der letzten Fortschreibung:

16.12.2016

Status der aktuellen Fortschreibung:

Phase 3-5 – Konzeption/Erstellung des Produktgruppenentwurfs

Geplante Beschlussfassung:

1. Quartal 2021

Wesentliche Fortschreibungsinhalte der geplanten Fortschreibung:

Überarbeitung der Definition und der Qualitätsanforderungen; Überprüfung der Indikationen; Prüfung der Einrichtung einer Produktart für Niedrigbetten

Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“

Die Produktgruppe beinhaltet Hilfsmittel, deren Einsatz das Training gezielter Bewegungsabläufe zur Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung ermöglicht. Zu diesen Hilfsmitteln zählen fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen zur kurzzeitigen Anwendung, fremdkraftbetriebene Bewegungsgeräte zur Langzeitanwendung und Therapiegeräte für Kinder.

Ermittelter Fortschreibungsbedarf:

Die Produktuntergruppen 32.04.01 *Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen* und 32.09.0 *Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen* mit ihren Produktarten waren

nicht Gegenstand dieser Fortschreibung, da der medizinische Nutzen der Therapie mit fremdkraftbetriebenen Knie- und Schulterbewegungsschienen im häuslichen Einsatz seinerzeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V geprüft wurde.

Mit der Entscheidung des G-BA vom 20.06.2019 kann der Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Intervention am Kniegelenk und am Schultergelenk weiterhin zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Damit sind nunmehr die Voraussetzungen zur Fortschreibung der o. g. Produktuntergruppen gegeben. Im Kontext der Fortschreibung erfolgt eine diesbezügliche Überprüfung und ggf. eine Anpassung der Anforderungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens sowie der Qualitätsanforderungen.

Wesentliche Inhalte der zurückliegenden Fortschreibung:

Im Rahmen der zurückliegenden Fortschreibung wurden drei Produktarten gelöscht, da in ihnen keine Einzelprodukte gelistet waren und keine diesbezüglichen Anträge zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis vorlagen: 32.07.01.0 *Fingertrainer*; 32.29.02.0 *Spreizgehräder für Kinder*; 32.99.01.1 *Bewegungskreisel für Kinder bei neuromuskulären Erkrankungen*.

Datum der letzten Fortschreibung:

14.08.2018

Status der aktuellen Fortschreibung:

Phase 6 – Konsentierung des Produktgruppenentwurfs mit Vertretern der Krankenkassen

Geplante Beschlussfassung:

4. Quartal 2020

Wesentliche Fortschreibungsinhalte der geplanten Fortschreibung:

Überprüfung des Fortschreibungsbedarfs der Produktuntergruppen 32.04.01 *Fremdkraftgetriebene Kniebewegungsschienen* und 32.09.0 *Fremdkraftgetriebene Schulterbewegungsschienen* und ggf. Anpassung der Anforderungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens und der Qualitätsanforderungen

D. Sonstige Hilfsmittel

Produktgruppe 13 „Hörhilfen“

Hörhilfen sind technische Hilfen, die angebotene oder erworbene Hörfunktionsminderungen, die einer kausalen Therapie nicht zugänglich sind, möglichst weitgehend ausgleichen. In der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ wird die Versorgung mit Hörgeräten für verschiedene Schwerhörigkeitsgrade, Tinnitusgeräten, Geräten mit teilimplantierten Schallaufnehmern und Knochenleitungsbügeln geregelt.

Datum der letzten Fortschreibung:

13.12.2017

Status der aktuellen Fortschreibung:

Phase 3–5 – Konzeption/Erstellung des Produktgruppenentwurfs

Geplante Beschlussfassung:

4. Quartal 2020

Wesentliche Fortschreibungsinhalte der geplanten Fortschreibung:

Überprüfung einer Anhebung der Qualitätsanforderungen;
Prüfung einer Überarbeitung der Definition

Ermittelter Fortschreibungsbedarf:

2019 veröffentlichte der GKV-Spitzenverband eine Studie zur bislang größten Versichertenbefragung, die sich mit der Hörhilfenversorgung der gesetzlich Versicherten befasst. Die insgesamt 3.457 Befragungsteilnehmer äußerten sich zur Beratungsqualität, zu Mehrkosten und zu ihrer Zufriedenheit mit der Versorgung sowie mit dem Hörgerät. In Bezug auf die Mehrkosten ergab sich dabei ein differenziertes Bild. 70 Prozent der Befragten gaben an, Mehrkosten für ihre Versorgung geleistet zu haben. Die Höhe der Mehrkosten korreliert jedoch nicht mit der Höhe der Versorgungszufriedenheit: Sowohl bei den mehrkostenfreien als auch bei den Versorgungen mit Mehrkosten betrug die Zufriedenheit mit dem Hörgerät jeweils 81 Prozent. Die Auswertung der Daten ergab des Weiteren, dass Mehrkostenvereinbarungen im Wesentlichen auf das sehr breite und technisch diversifizierte Angebot an Hörgeräten zurückzuführen sind. Es zeigte sich aber auch, dass die Höhe der Mehrkosten sowohl von der Beratung und den Versorgungsangeboten der Hörakustiker als auch durch das Nachfrageverhalten der Versicherten beeinflusst ist.

Die Ergebnisse der Versichertenbefragung stießen in der Fachöffentlichkeit auf ein breites Interesse und wurden u. a. in einer Stellungnahme des Deutschen Schwerhörigenbundes e. V. (DSB) diskutiert, aber auch problematisiert. Der GKV-Spitzenverband nahm dies zum Anlass für ein Fachgespräch am 17.10.2019, bei dem der DSB seine Positionen zur Qualität der Hörhilfenversorgung und insbesondere zu den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses erläuterte.

Im Zuge der geplanten Fortschreibung wird auch aufgrund der Hinweise des DSB besonderes Augenmerk auf die Anforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V gelegt. Es soll dezidiert ermittelt werden, welche Funktionen und technischen Ausstattungsmerkmale dem gegenwärtigen Stand der Technik entsprechen und ob eine entsprechende Anhebung der Qualitätsanforderungen erforderlich ist.

Daneben wird die Definition dahingehend überprüft, ob die in ihr enthaltenen Aussagen zur Beschreibung und Kategorisierung der Hilfsmittel dieser Produktgruppe präzisiert bzw. aktualisiert werden müssen.

Wesentliche Inhalte der zurückliegenden Fortschreibung:

Diese Produktgruppe wurde durch die 2013 und 2015 erfolgten Fortschreibungen bereits grundlegend überarbeitet. Dabei wurden die Qualitätsanforderungen an Hörgeräte insbesondere hinsichtlich der Anforderungen an das Sprachverstehen auch bei Umgebungsgeräuschen oder in größeren Personengruppen angehoben.

Spezieller Fortschreibungsbedarf ergab sich bei der Fortschreibung 2017 insbesondere durch die Neufassung der DIN EN 60118-0 „Messung der Leistungsmerkmale von Hörgeräten“. Diese DIN-Norm bildet die Grundlage für die Bauartprüfung von Hörhilfen und Tinnitusgeräten, deren Aktualisierung sich daher auf die technischen Mess- und Bezugsgrößen von Hörhilfen auswirkt, welche die Basis für die Nachweisführung bei den Anträgen zur Aufnahme von Hörhilfen in das Hilfsmittelverzeichnis darstellt. Mit der neuen Norm wurde lediglich das Messverfahren präzisiert, ohne dass dies Auswirkungen auf die Aufnahmevoraussetzungen hatte.

Bei den Dienstleistungsanforderungen wurde ergänzt, dass die Versicherten insbesondere über den Versorgungsablauf, die Anpassung und Feinanpassung des Hörgeräts, die Nachsorge und die Möglichkeiten von Nachjustierungen bei verändertem Hörvermögen zu beraten sind. Darüber hinaus ist den Versicherten eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, zum Ausgleich der Hörminderung individuell geeigneten Hörhilfen anzubieten. Um das Versorgungsziel bestmöglich zu erreichen, ist eine vergleichende Anpassung mit mehreren Hörgeräten vorgesehen.

E. Pflegehilfsmittel

Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“

Zu den Pflegehilfsmitteln, die in der Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ gelistet sind, gehören Pflegebetten, Pflegebettenzubehör, Bettzurichtungen zur Pflegeerleichterung, spezielle Pflegebettische, Sitzhilfen zur Pflegeerleichterung, Rollstühle mit Sitzkantelung und Lagekorrekturhilfen für Bettlaken.

Ermittelter Fortschreibungsbedarf:

Die geplante Fortschreibung beinhaltet die Überarbeitung der Definition sowie der Qualitätsanforderungen einschließlich der Dienstleistungsanforderungen sowie ggf. die Neufassung der Indikationen. Darüber hinaus wird geprüft, ob die Einrichtung einer Produktart für Pflegerollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit sachgerecht ist.

Wesentliche Inhalte der zurückliegenden Fortschreibung:

Die Fortschreibung umfasste u. a. die Bildung neuer Produktarten für die Produktgruppe 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“. Ferner wurde die Produktart 50.45.01.0 *Pflegebetten, manuell verstellbar* mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet, da diese Betten nicht mehr dem aktuellen Stand der Technik entsprechen und zudem nicht mehr hergestellt werden, sondern sich nur noch im Wiedereinsatz befinden. In der Produktart 50.45.01.1 *Pflegebetten, motorisch höhenverstellbar* wurden die Anforderungen ergänzt, sodass in dieser Produktart nur noch Betten gelistet werden, deren Liegefläche sowie Rücken- und Schenkellehne motorisch verstellbar sind.

Datum der letzten Fortschreibung:

16.12.2016

Status der aktuellen Fortschreibung:

Phase 3–5 – Konzeption/Erstellung des Produktgruppenentwurfs

Geplante Beschlussfassung:

1. Quartal 2021

Wesentliche Fortschreibungsinhalte der geplanten Fortschreibung:

Überarbeitung der Definition und der Qualitätsanforderungen; Überprüfung der Indikationen; Prüfung der Einrichtung einer Produktart für Pflegerollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit

Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität“

Die Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität“ enthält Hausnotrufgeräte. Derartige Produkte bestehen aus einer Basisstation und einem batteriebetriebenen Alarmsender (z. B. einem Funkfinger) mit einem Notrufknopf. Im Notfall kann mit Knopfdruck auf den Alarmsender oder durch Drücken der Notruftaste am Hausnotrufgerät der Kontakt zur Hausnotzentrale hergestellt werden, sodass diese entsprechende Maßnahmen veranlassen kann.

Datum der letzten Fortschreibung:

16.10.2017

Status der aktuellen Fortschreibung:

Phase 3–5 – Konzeption/Erstellung des Produktgruppenentwurfs

Geplante Beschlussfassung:

1. Quartal 2021

Wesentliche Fortschreibungsinhalte der geplanten Fortschreibung:

Prüfung der Weiterentwicklung der Nutzenkriterien; Überprüfung der Definition

Ermittelter Fortschreibungsbedarf:

Um den aktuellen technischen Entwicklungen hinsichtlich digitaler Versorgungsangebote Rechnung zu tragen, wird im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität“ die Weiterentwicklung der Nutzenkriterien im Sinne von § 40 SGB XI geprüft. Hierbei werden auch die Ergebnisse der Studie *Digitalisierung und Pflegebedürftigkeit – Nutzen und Potenziale von Assistenztechnologien* des GKV-Spitzenverband berücksichtigt.⁵ Auf Grundlage der Ergebnisse können die am Markt befindlichen Produkte besser bewertet und das Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnis kann entsprechend angepasst werden.

In diesem Zusammenhang soll auch in der Definition der Produktgruppe die Aufzählung von Produktbeispielen, die von der Leistungspflicht nicht umfasst werden, auf den Prüfstand gestellt werden.

Wesentliche Inhalte der zurückliegenden Fortschreibung:

Im Rahmen der Fortschreibung erfolgte die Überarbeitung der Definition sowie die Neufassung der Produktartbeschreibung und der Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppe 52.40.01 *Notrufsysteme*. In der Definition sind klarstellende Erläuterungen im Hinblick auf das Leistungsspektrum der Produktgruppe erfolgt. Zur Verbesserung der Versorgungsqualität der Pflegebedürftigen mit Hausnotrufgeräten wurden entsprechende Anforderungen an die von den Hausnotrufzentralen zu erbringenden Dienstleistungen formuliert. In der Produktuntergruppe 52.40.01 *Notrufsysteme* wurden erstmalig Anforderungen für Hausnotrufsysteme mit Sturzsensoren formuliert und die Beschreibungen in der Produktart 52.40.01.1 *Hausnotrufsysteme, angeschlossen an*

⁵ Die Studie ist unter folgendem Link abrufbar: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/schriftenreihe/GKV-Schriftenreihe_Pflege_Band_15.pdf

Zentrale entsprechend ergänzt. Hausnotrufsysteme mit Sturzsensoren stellen sicher, dass bei Pflegebedürftigen, die nach einem Sturz nicht mehr in der Lage sind, den Notruf manuell durch Betätigen der Notruftaste auszulösen, der Notruf automatisch erfolgt und die mit dem Pflegebedürftigen vereinbarten Hilfemaßnahmen eingeleitet werden können.

VI. Geplante Fortschreibungen

Die nachstehende Übersicht bildet die bis Ende 2023 geplanten Fortschreibungen mit dem Jahr ihrer geplanten Beschlussfassung ab. Aufgrund anlassbezogener Fortschreibungen können sich Planungsänderungen ergeben.

2020:	06 Bestrahlungsgeräte
	08 Einlagen
	13 Hörhilfen
	32 Therapeutische Bewegungsgeräte
2021:	07 Blindenhilfsmittel
	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus
	15 Inkontinenzhilfen
	19 Krankenpflegeartikel
	21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen
	23 Orthesen/Schienen
	31 Schuhe
	50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege
	52 Hilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität
	99 Verschiedenes
2022:	01 Absauggeräte
	04 Bade- und Duschhilfen
	05 Bandagen
	09 Elektrostimulationsgeräte
	10 Gehhilfen
	16 Kommunikationshilfen
	17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie
	22 Mobilitätshilfen
	28 Stehhilfen
	29 Stomaartikel
	33 Toilettenhilfen
	34 Haarersatz
	36 Augenprothesen
	37 Brustprothesen

2023:	02	Adaptionshilfen
	03	Applikationshilfen
	12	Hilfsmittel bei Tracheostoma
	14	Inhalations- und Atemtherapiegeräte
	18	Kranken-/Behindertenfahrzeuge
	20	Lagerungshilfen
	24	Beinprothesen
	25	Sehhilfen
	26	Sitzhilfen
	35	Epithesen
	38	Armprothesen
	51	Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene u. zur Linderung v. Beschwerden
	54	Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

VII. Anhang

A. Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses

Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses – Stand: 29.02.2020	
01 „Absauggeräte“	21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“
02 „Adaptionshilfen“	22 „Mobilitätshilfen“
03 „Applikationshilfen“	23 „Orthesen/Schienen“
04 „Bade- und Duschhilfen“	24 „Beinprothesen“
05 „Bandagen“	25 „Sehhilfen“
06 „Bestrahlungsgeräte“	26 „Sitzhilfen“
07 „Blindenhilfsmittel“	27 – nicht besetzt –
08 „Einlagen“	28 „Stehhilfen“
09 „Elektrostimulationsgeräte“	29 „Stomaartikel“
10 „Gehhilfen“	30 – nicht besetzt –
11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“	31 „Schuhe“
12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“	32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“
13 „Hörhilfen“	33 „Toilettenhilfen“
14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“	34 „Haarersatz“
15 „Inkontinenzhilfen“	35 „Epithesen“
16 „Kommunikationshilfen“	36 „Augenprothesen“
17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“	37 „Brustprothesen“
18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“	38 „Armprothesen“
19 „Krankenpflegeartikel“	99 „Verschiedenes“
20 „Lagerungshilfen“	
Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis (Pflegehilfsmittel)	
50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“	53 – nicht besetzt –
51 „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden“	54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“
52 „Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität“	98 – nicht besetzt –

B. Anwendungsorte

Durch die Anwendungsorte erfolgt eine erste einsatzbezogene Clusterung der Hilfsmittel innerhalb der jeweiligen Produktgruppe. Bei den Anwendungsorten handelt es sich in der Regel um auf den menschlichen Körper bzw. auf Körperteile bezogene Einsatzgebiete (z. B. Hand, Schulter, Künstliche Körperöffnungen – Stoma), örtliche/räumliche Einsatzgebiete der Hilfsmittel (z. B. Innenraum, Straßenverkehr) oder einen Aktionsbereich betreffende Einsatzgebiete (z. B. Pflegebereich, Arbeitsplatz) der Hilfsmittel. Die Anwendungsorte sind ebenfalls zweistellig beziffert und stehen an dritter und vierter Stelle einer Positionsnummer.

Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis – Stand: 29.02.2020	
01 Vor- und Mittelfuß	33 Muskel/Bindegewebe
02 Sprunggelenk	34 Blut/Blutbildende Organe
03 Fuß	35 Brust
04 Knie	36 Verdauungsorgane
05 Hüfte	37 Nerven/Muskel
06 Bein	38 Zentrales Nervensystem/Rückenmark
07 Hand	39 Gesäß
08 Ellenbogen	40 Häuslicher Bereich
09 Schulter	41 Rücken
10 Arm	42 Nase
11 Leib/Rumpf	43 Interstitium/Subkutanes Gewebe
12 Halswirbelsäule	45 Pflegebereich
13 Brustwirbelsäule	46 Innenraum
14 Lendenwirbelsäule	50 Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr
15 Wirbelsäule	51 Straßenverkehr
16 Bruch (Hernie) am jeweiligen Ort	65 Treppen
17 Kopf	71 Unterschenkel
18 Behaarte Kopfhaut	72 Oberschenkel
19 Äußeres Ohr	73 Fuß-Passteil
20 Hörorgan	74 Kniegelenk-Passteil
21 Auge/Sehorgan	75 Hüftgelenk-Passteil
22 Gebiss/Mundhöhle	79 Beinprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör
23 Kehlkopf	80 Finger-/Teilhand
24 Atmungsorgane	81 Unterarm
25 Harn-/Verdauungsorgane	82 Oberarm
26 Künstliche Körperöffnungen (Stoma)	87 Finger-/Hand-/Handgelenks-Passteil
27 Geschlechtsorgane	88 Ellenbogen-Passteil
28 Peripherer Kreislauf	89 Schulter-Passteil
29 Ganzkörper	90 Armprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör
31 Nerven	99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze
32 Skelett	

C. Vorgehensmodell zur Fortschreibung einer Produktgruppe

Phase 1	Umfeldrecherche und Analyse
Phase 2	Feststellung des Fortschreibungsbedarfs
Phase 3–5	Erstellung des Produktgruppenentwurfs
Phase 6	Konsentierung des Produktgruppenentwurfs
Phase 7	Stellungnahmeverfahren
Phase 8	Beschluss der fortgeschriebenen Produktgruppe
Phase 9	Umsetzung der Fortschreibungsinhalte