

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie

Vom 21. Dezember 2011/15. März 2012

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Sprachliche Gleichbehandlung von Frauen und Männern	2
2.2	Auflagen und Hinweise des BMG	2
2.3	Neufassung des Kapitels C. Hörhilfen	4
3	Würdigung der Stellungnahmen	11
4	Verfahrensablauf	13
5	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	16
5.1	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens	16
5.2	Eingegangene Stellungnahmen	16
5.3	Auswertung der Stellungnahmen	17

1 Rechtsgrundlagen

Die Hilfsmittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V wird von Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Sicherung der ärztlichen Versorgung beschlossen. Sie dient der Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln.

Mit der Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinie wurde der Abschnitt C. Hörhilfen der Richtlinie an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und an die Versorgungspraxis angepasst. Darüber hinaus setzt der G-BA die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 16. Dezember 2008 im Rahmen der Rechtsaufsicht nach § 94 Absatz 1 Satz 4 SGB V erteilten Auflagen und Hinweise um. Der Abschnitt B. Sehhilfen blieb inhaltlich unverändert.

Zudem wird mit der redaktionellen Überarbeitung der Richtlinie der Beschluss des G-BA vom 9. Dezember 2006 umgesetzt. Danach soll bei der Abfassung von Richtlinien dem Grundsatz der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern möglichst durch Verwendung geschlechtlicher Paarformen Rechnung getragen werden.

Vor Entscheidungen des G-BA über Änderungen der Hilfsmittel-Richtlinie wurde gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und Absatz 7a SGB V den hierzu berechtigten Organisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer nach § 139 Absatz 8 Satz 3 SGB V sowie nach § 91 Absatz 5 SGB V der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die Stellungnahmen wurden in die Entscheidung einbezogen.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Sprachliche Gleichbehandlung von Frauen und Männern

Mit der redaktionellen Überarbeitung der Richtlinie wird der Beschluss des G-BA vom 9. Dezember 2006 zur Sicherstellung der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern umgesetzt. Der G-BA hatte bereits mit Beschluss vom 16. Oktober 2008 über die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien (redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung / Anpassung Sehhilfen) vor deren Inhaltsverzeichnis eine Generalklausel zur sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern eingefügt. Von der Verwendung geschlechtlicher Paarformen wurde mit der Begründung abgesehen, da dies die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Richtlinie wesentlich eingeschränkt hätte.

Nach dem Beschluss des G-BA vom 9. Dezember 2006 soll bei der Abfassung von Richtlinien dem Grundsatz der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern möglichst durch Verwendung geschlechtlicher Paarformen Rechnung getragen werden. Der G-BA hat vor diesem Hintergrund weitere Möglichkeiten einer lesbaren und verständlichen Formulierung der Richtlinie erneut geprüft und anstelle einer Generalklausel geschlechtliche Paarformen eingefügt.

2.2 Auflagen und Hinweise des BMG

Verbunden mit der Nichtbeanstandung des Beschlusses des G-BA vom 16. Oktober 2008 über die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien (redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung/Anpassung Sehhilfen) hat das BMG im Rahmen seiner Rechtsaufsicht nach § 94 Ab-

satz 1 Satz 4 SGB V in seinem Schreiben vom 16. Dezember 2008 Auflagen und Hinweise erteilt. Diesen kommt der G-BA mit den nachfolgend erläuterten Änderungen nach.

2.2.1 Formulierung des Versorgungsanspruchs in § 3 Absatz 1

Durch die Änderungen in § 3 Absatz 1 der Hilfsmittel-Richtlinie setzt der G-BA die vom BMG erteilte Auflage um, die in der Norm geregelten Ausführungen zum Versorgungsanspruch der Versicherten an das geltende Recht anzupassen.

Soweit eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Hilfsmittel im Rahmen der medizinischen Rehabilitation unter Berücksichtigung der Vorgaben des SGB V besteht, müssen die Ziele des § 26 SGB IX berücksichtigt werden. Da in § 3 Absatz 1 der Hilfsmittel-Richtlinie die Ziele erfasst sind, sollten auch diejenigen des § 26 SGB IX ausdrücklich genannt werden. Die Abgrenzung der Leistungspflicht ergibt sich aus § 3 Absatz 2.

Zur korrekten Wiedergabe des Regelungsinhalts des § 33 SGB V wird entsprechend der vom BMG erteilten Auflage darüber hinaus in § 3 Absatz 1 der Richtlinie die Formulierung „einer Behinderung vorzubeugen“ ersetzt durch die Formulierung „einer drohenden Behinderung vorzubeugen“.

2.2.2 Leistungsabgrenzung in § 3 Absatz 3

Mit der Überarbeitung der Ausführungen zur Abgrenzung der Leistungen der Krankenkassen von den Leistungen anderer Kostenträger in § 3 Absatz 3 der Hilfsmittel-Richtlinie kommt der G-BA einer weiteren vom BMG erteilten Auflage nach.

2.2.3 Änderungen in § 4

Ausgehend von dem Hinweis des BMG im Schreiben vom 16. Dezember 2008 wird mit Einfügen des Satzes 2 in Absatz 1 klargestellt, dass das Hilfsmittelverzeichnis nicht abschließend ist.

Angeregt durch den vom BMG gegebenen Hinweis auf die ab dem 1. Januar 2009 geltende Rechtslage wird in § 4 Absatz 4 die Formulierung „den Verträgen nach § 127 Absatz 1 und 2 SGB V“ ersetzt durch „den Verträgen nach § 127 SGB V“. Durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung ist klargestellt worden, dass die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Qualitätsanforderungen auch dann zu beachten sind, wenn die Versorgung nach § 127 Absatz 3 SGB V auf der Grundlage einer Vereinbarung im Einzelfall erfolgt. Die Formulierung in der Richtlinie schließt nunmehr den Verweis auf Verträge nach § 127 Absatz 3 SGB V ein. Durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung ist klargestellt worden, dass die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Qualitätsanforderungen auch dann zu beachten sind, wenn die Versorgung nach § 127 Absatz 3 SGB V auf der Grundlage einer Vereinbarung im Einzelfall erfolgt.

2.2.4 Einfügung § 6 Absatz 6

In einem neuen Absatz 6 wurde in § 6 auf Anregung des BMG ein Hinweis auf die gesetzlich bestehenden Wunsch- und Wahlmöglichkeiten der Versicherten unter verschiedenen Versorgungsalternativen und auf § 33 Absatz 1 Satz 5 SGB V (Möglichkeit der Entscheidung der Versicherten für eine höherwertige Versorgung gegen Übernahme der damit verbundenen Mehrkosten) aufgenommen. Die Ergänzung wird deshalb für sinnvoll erachtet, weil die entsprechenden gesetzlichen Regelungen für die Betroffenen einen hohen Stel-

lenwert besitzen und nicht der Eindruck entstehen sollte, dass sie durch die Richtlinie quasi in Frage gestellt werden.

Die Geeignetheit eines Hilfsmittels sowie die Antwort auf die Frage, ob der Wunsch eines Patienten berechtigt ist, ergeben sich aus der Zielsetzung des Hilfsmittels (vgl. § 3 Absatz 1 der Hilfsmittel-Richtlinie) vor dem Hintergrund der Gesamtbetrachtung der Patientin oder des Patienten.

Zu beachten ist überdies, dass nach § 2a SGB V den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen ist, wenn Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung an diese erbracht werden.

Soweit eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Hilfsmittel im Rahmen der medizinischen Rehabilitation unter Berücksichtigung der Vorgaben des SGB V besteht, müssen nicht nur die Ziele des § 26 SGB IX berücksichtigt werden (§ 3 Absatz 1), sondern auch das in § 9 SGB IX erweiterte Wunsch- und Wahlrecht der Leistungsberechtigten bei der Entscheidung über die Leistung und bei der Ausführung der Leistung. Dabei wird auch auf die persönliche Lebenssituation, das Alter, das Geschlecht, die Familie sowie die religiösen und weltanschaulichen Bedürfnisse der Leistungsberechtigten Rücksicht genommen (§ 9 Absatz 1 Satz 2 SGB IX).

2.2.5 Änderungen in § 7 Absatz 3

Entsprechend dem Hinweis des BMG wird durch Änderungen im Satz 1 und Satz 3 des § 7 Absatz 3 verdeutlicht, dass diese Regelungen nur die Verordnung von Hilfsmitteln betreffen, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind. Insbesondere wird in Satz 3 ausdrücklich vorgesehen, dass für eine Einzelproduktverordnung dieser Hilfsmittel die 10-stellige Positionsnummer zu verwenden ist. Mit dem neuen Satz 5 in § 7 Absatz 3 wird klargestellt, dass die in Satz 4 vorgesehene Begründungspflicht für die Verordnung solcher Hilfsmittel entsprechend gilt, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind.

2.2.6 Änderung in § 10

§ 10 wurde in Hinblick auf die Beratungsverpflichtung im Zusammenhang mit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation entsprechend der Rehabilitations-Richtlinie um einen Absatz 2 ergänzt. Da Hilfsmittel auch Ziele der medizinischen Rehabilitation im Sinne des § 26 SGB IX verfolgen können, ist die Verankerung eines Hinweises auf spezifische Beratungsmöglichkeiten hier entsprechend § 5 Absatz 2 Satz 2 Rehabilitations-Richtlinie geboten (vgl. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 SGB V).

2.3 Neufassung des Kapitels C. Hörhilfen

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vor dem Beschluss des G-BA vom 16. Oktober 2008 über die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien (redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung / Anpassung Sehhilfen) wurde in mehreren Stellungnahmen die inhaltliche Überarbeitung des Abschnitts C Hörhilfen angeregt. Dieser Anregung folgt der G-BA, indem der Abschnitt Hörhilfen nunmehr an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und an die Versorgungspraxis angepasst wird.

Die Gründe zur Übernahme schon bestehender Regelungen bzw. zur Formulierung neuer Regelungen werden nachfolgend zugeordnet zum jeweiligen Paragraphen dargestellt.

2.3.1 Änderung § 18

In dem neu gefassten § 18 sind die Geräte aufgeführt, die nach Abschnitt C. allgemein als apparative Hilfsmittel bei Funktionsstörungen des Ohres anzusehen sind.

2.3.2 Änderung § 19

Der neue § 19 fasst die Versorgungsziele der Hörgeräteversorgung (Absatz 1), der Tinnitusgeräteversorgung (Absatz 2) und der Versorgung mit Übertragungsanlagen (Absatz 3) zusammen.

Zu Absatz 1 lit. a):

Der 3. Senat des BSG bestätigt in seinem Urteil (Urteil vom 17.12.2009 – B 3 KR 20/08 R, Rz. 15 ff.) die Unterscheidung des unmittelbaren und den mittelbaren Behinderungsausgleichs. Der unmittelbare Behinderungsausgleich zielt auf einen vollständigen funktionellen Ausgleich unter Berücksichtigung des aktuellen Standes des medizinischen und technischen Fortschritts, und zwar im Sinne des vollständigen Gleichziehens mit den letztlich unbegrenzten Möglichkeiten eines gesunden Menschen. Dabei soll gemäß den Zielsetzungen des vorgenannten Urteils – soweit möglich – ein Sprachverstehen auch bei Umgebungsgeräuschen und in größeren Personengruppen erreicht werden. Der unmittelbare Behinderungsausgleich dient in aller Regel ohne gesonderte weitere Prüfung der Befriedigung eines Grundbedürfnisses des täglichen Lebens, weil die Erhaltung bzw. Wiederherstellung einer Körperfunktion als solche schon ein Grundbedürfnis in diesem Sinne ist.

Teil des - möglichst vollständigen - Behinderungsausgleichs ist es, hörbehinderten Menschen im Rahmen des Möglichen auch das Hören und Verstehen in größeren Räumen und bei störenden Umgebungsgeräuschen zu eröffnen und ihnen die dazu nach dem Stand der Hörgerätetechnik (§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V) jeweils erforderlichen Geräte zur Verfügung zu stellen (BSG 17.2.2009 – B 3 KR 20/08 R, Rz. 20).

Begrenzt ist der so umrissene Anspruch allerdings durch das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V (BSG 17.2.2009 – B 3 KR 20/08 R, Rz. 21). Die Leistungen müssen danach "ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein" und dürfen "das Maß des Notwendigen nicht überschreiten"; Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Demzufolge verpflichtet auch § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht dazu, den Versicherten jede gewünschte, von ihnen für optimal gehaltene Versorgung zur Verfügung zu stellen. Ausgeschlossen sind danach Ansprüche auf teure Hilfsmittel, wenn eine kostengünstigere Versorgung für den angestrebten Nachteilsausgleich funktionell ebenfalls geeignet ist (vgl. BSG SozR 3-2500 § 33 Nr. 26 S. 153; st. Rspr); Mehrkosten sind andernfalls selbst zu tragen (§ 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V). Anspruch besteht nur für solche Hilfsmittel, denen im Alltagsleben ein wesentlicher Gebrauchsvorteil zukommt. Keine Leistungspflicht besteht für solche Innovationen, die nicht die Funktionalität betreffen, sondern in erster Linie die Bequemlichkeit und den Komfort bei der Nutzung des Hilfsmittels. Dasselbe gilt für lediglich ästhetische Vorteile. Im Übrigen muss der Mehraufwand gegenüber einer kostengünstigeren Versorgung stets durch hinreichende funktionelle Nutzungsvorteile gerechtfertigt sein. Eingeschlossen in den Versorgungsauftrag der GKV ist eine kostenaufwendige Versorgung dagegen dann, wenn durch sie eine Verbesserung bedingt ist, die einen wesentlichen Gebrauchsvorteil gegenüber einer kostengünstigeren Alternative bietet.

Zu Absatz 1 lit. b):

Ein mittelbarer Behinderungsausgleich liegt nach der Rechtsprechung des 3. Senats des BSG (vgl. Urteil vom 17.12.2009 – B 3 KR 20/08 R, Rz. 15 ff.) dann vor, wenn die Erhaltung oder Wiederherstellung der beeinträchtigten Körperfunktion nicht oder nicht ausreichend möglich ist und deshalb das Hilfsmittel zum Ausgleich der direkten oder indirekten Folgen der Behinderung benötigt wird. Ein Hilfsmittel zum mittelbaren Behinderungsausgleich ist von der GKV zu gewähren, wenn es die Auswirkungen der Behinderung im gesamten täglichen Leben beseitigt oder mildert und damit ein allgemeines Grundbedürfnis des täglichen Lebens betrifft. Keine Leistungspflicht besteht dagegen für solche Innovationen, die nicht die Funktionalität betreffen, sondern in erster Linie die Bequemlichkeit und den Komfort bei der Nutzung des Hilfsmittels. Dasselbe gilt für lediglich ästhetische Vorteile (vgl. BSG SozR 3-2500 § 33 Nr. 45 - Damenperücke). Desgleichen kann eine Leistungsbegrenzung zu erwägen sein, wenn die funktionalen Vorteile eines Hilfsmittels ausschließlich in bestimmten Lebensbereichen zum Tragen kommen (vgl. Urteil des Senats vom 3.11.1999 - B 3 KR 3/99 R -, SozR 3-2500 § 33 Nr. 34 zur Versorgung mit einer – dem mittelbaren Behinderungsausgleich dienenden – Mikroportanlage). Weitere Grenzen der Leistungspflicht können schließlich berührt sein, wenn einer nur geringfügigen Verbesserung des Gebrauchsnutzens ein als unverhältnismäßig einzuschätzender Mehraufwand gegenübersteht (vgl. BSG SozR 3-2500 § 33 Nr. 26 S 153 und Nr. 44 S 250 - jeweils m.w.N.).

Zu Absatz 3:

Im Hinblick auf die Versorgung mit Übertragungsanlagen ist darauf hinzuweisen, dass auch Ansprüche gegenüber anderen Sozialleistungsträgern bestehen können. So kommt in Fällen, in denen eine Übertragungsanlage für den Besuch weiterbildender Schulen oder dem Absolvieren einer Ausbildung oder eines Studiums dient, ein Anspruch gegen die Träger der Eingliederungshilfe in Betracht. Nach § 54 Absatz 1 Nummer. 1-3 SGB XII sind Leistungen zur Eingliederungshilfe u. a. Hilfen zu einer angemessenen Schulbildung, insbesondere im Rahmen der allgemeinen Schulpflicht und zum Besuch weiterführender Schulen einschließlich der Vorbereitung hierzu, Hilfe zur schulischen Ausbildung für einen angemessenen Beruf einschließlich des Besuchs einer Hochschule sowie Hilfe zur Ausbildung für eine sonstige angemessene Tätigkeit. Diese Leistungen sind zumindest gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung mangels deren Leistungsverpflichtung nicht nachrangig i. S. d. § 2 Absatz 2 SGB XII.

Übertragungsanlagen dienen dazu, die Kommunikationsfähigkeit über den Wirkungsbereich des Hörgerätes, mit dem sie verkoppelt werden, hinaus zu verbessern, um in bestimmten Anwendungsbereichen das Sprachverstehen durch eine verbesserte Nutzschall-/Störschall-Relation zu verbessern. Damit auch für Übertragungsanlagen als Hilfsmittel ein Leistungsanspruch gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung geltend gemacht werden kann, muss die Verbesserung des Sprachverstehens in einem Lebensbereich notwendig sein, der zu den allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens zählt. Eine Verbesserung des Behinderungsausgleiches auf beruflicher oder gesellschaftlicher Ebene sowie im Freizeitbereich reicht dazu nicht aus (vgl. BSG, Urteil vom 03.11.1999, Az. B 3 KR 3/99 R).

Zu diesen elementaren Grundbedürfnissen zählt z. B. die Ermöglichung des Erwerbs einer elementaren Schulbildung während der allgemeinen oder der Sonderschulpflicht (vgl. grundlegend BSG, Urteil vom 22.07.2004, Az. B 3 KR 13/03 R; Höfler in: KassKomm § 33 SGB V Rn. 12c, 59. EL; BSG SozR 3-2500 § 33 Nr. 34, 40). Die Schulbildung an Realschulen und Gymnasien sowie die Ausbildung zu qualifizierten Berufen sind hingegen

nicht als Grundbedürfnis i. S. d. § 33 Absatz 1 SGB V anzusehen, da sie der Verwirklichung individueller Bildungsziele dienen, die nicht von einer gesetzlichen Pflicht umfasst werden (vgl. Höfler in: KassKomm § 33 SGB V Rn. 12c, 59. EL; BSG, Urteil vom 03.11.1999, Az. B 3 KR 3/99 R; Urteil vom 22.07.2004, Az. B 3 KR 13/03 R). Insofern ist eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nur gegeben, wenn durch Verwendung einer Übertragungsanlage der Besuch einer Schule innerhalb der Schulpflicht ermöglicht wird. In Fällen, in denen eine Übertragungsanlage für den Besuch weiterführender Schulen oder dem Absolvieren einer Ausbildung oder eines Studiums dient, kommt ggf. ein Anspruch gegen den Träger der Eingliederungshilfe nach § 54 Absatz Nr. 1-3 SGB XII in Betracht, der mangels Leistungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenversicherung auch nicht nachrangig i. S. d. § 2 Absatz 2 SGB XII ist.

Darüber hinaus gehören nach ständiger Rechtsprechung zu den allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens u. a. das Hören, das selbständige Wohnen sowie die dazu erforderliche Erschließung eines gewissen körperlichen und geistigen Freiraums (vgl. BSG, Urteil vom 07.10.2010, Az. B 3 KR 13/09 R - RdNr 18 ff mwN). Zu dem für das selbständige Wohnen erforderlichen geistigen Freiraum zählt u. a. die Fähigkeit, die für eine selbständige Lebens- und Haushaltsführung notwendigen Informationen erhalten bzw. aufnehmen zu können.

Übertragungsanlagen können dann erforderlich sein, wenn im Falle einer ausgeprägten Schwerhörigkeit ein hohes Kommunikationsbedürfnis im Rahmen der eigenständigen Lebensführung besteht und trotz bestmöglicher Hörgeräteanpassung im Freifeld kein offenes Sprachverständnis mehr erreicht wird. Ein derart Schwerhöriger ist nicht mehr in der Lage, einem Gespräch auditiv zu folgen, schon gar nicht, wenn Störgeräusche vorhanden sind. Durch eine zusätzliche FM-Anlage kann das noch vorhandene Sprachverstehen mit Hörhilfen auch bei Kommunikation über größere Entfernungen und im Störschall erhalten werden. So wird der Zielsetzung Rechnung getragen, die Behinderung im Bereich des Hörens im Rahmen des Grundbedürfnisses auszugleichen.

2.3.3 Änderung § 20

In § 20 (ehemals § 18) wurden allgemeine Voraussetzungen der Verordnungsfähigkeit ergänzt. Dies erfolgte um zu verdeutlichen, dass Hörhilfen nur bei Schwerhörigkeiten des Ohres (und nicht bei zentralen Hörstörungen) zur Versorgung in Frage kommen und es vor einer Hörgeräteversorgung regelhaft einer Abklärung bedarf, um zu prüfen, ob die Schwerhörigkeit einer ursächlichen Behandlung zugänglich ist.

2.3.4 Änderung § 21

Durch die Formulierung in § 21 (ehemals § 19 Absatz 2) wurde besonders darauf hingewiesen, dass es sich bei der Hörgeräteversorgung, soweit möglich, immer um eine Versorgung beider Ohren handelt. Denn bei einer beidohrigen Hörminderung stellt die beidohrige Versorgung die Standardversorgung dar und ist dann immer anzustreben. Denn nur so wird ein Richtungshören erreicht und können die binauralen Hörvorteile, die ein verbessertes Sprachverstehen im Störschall ermöglichen, gewährleistet werden.

In Absatz 2 des § 21 (ehemals § 19 Absatz 2) wurden durch die Erweiterung der zu prüfenden Frequenzen diese dem Tonhöhenumfang des Hörbereiches für Sprache angepasst.

Mit Absatz 3 und 4 (ehemals § 21 Absatz 2) wird die Möglichkeit geschaffen, neben dem Freiburger Einsilbertest (FBE) auch andere Sprachtestverfahren [wie z. B. den Göttinger Satztest (GÖSA) und den Oldenburger Satztest (OLSA)] einzusetzen.

Der Wallenberg-Kollmeier-Reimtest (WAKO) und weitere Tests sind in der Richtlinie bei den Sprachtestverfahren nicht explizit aufgeführt worden. Gleichwohl besteht weiterhin die Möglichkeit, auch sie einzusetzen.

Bei dem FBE (von 1951) handelt es sich um ein genormtes, jedoch älteres Testverfahren. Mittlerweile stehen auch neuentwickelte Sprachtest-Verfahren zur Verfügung.

Mit der parallelen Einführung dieser Testverfahren, sowohl bei der Indikationsstellung als auch für die Überprüfung der Hörgeräteversorgung, können die Vorteile dieser Tests genutzt werden. Insbesondere kann durch mögliche adaptive Sprachverständlichkeitsüberprüfung im Störschall eine Überprüfung der Hörgeräteversorgung erfolgen. Die Anwendung anderer, gleichwertiger Verfahren wird damit nicht ausgeschlossen.

2.3.5 Änderung § 22

§ 22 regelt die Voraussetzungen für die Hörgeräteversorgung nur eines Ohrs (ehemals § 21 Absatz 2). Auch hier wird durch die Anwendung andere Testverfahren die Möglichkeit geschaffen, den Nachweis des Nutzens zu überprüfen.

2.3.6 Änderung § 23

In § 23 werden die Verordnungsvoraussetzungen von Knochenleitungs-Hörgeräten ausführlicher geregelt.

2.3.7 Änderung § 24

§ 24 regelt die Voraussetzungen für die Verordnung von Tinnitusgeräten (ehemals § 26).

2.3.8 Änderung § 25

In § 25 n. F. werden die Voraussetzungen für die Versorgung mit Übertragungsanlagen ausführlicher geregelt (ehemals § 23 Absatz 4 der RL). Einzelheiten hierzu finden sich auch unter Textziffer 2.3.2 Änderung § 19 der tragenden Gründe. Insbesondere wird in § 25 Absatz 1 klargestellt, dass die Verordnung mit Übertragungsanlagen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung unabhängig ist von der Art des besuchten Kindergartens und der Art der besuchten Schule. Bei Kindern und Jugendlichen sieht die Rechtsprechung auch die Teilnahme an der – neben dem Schulunterricht – sonstigen üblichen Lebensgestaltung Gleichaltriger als Bestandteil des sozialen Lernprozesses und damit als Grundbedürfnis an. Der durch die Hilfsmittelversorgung anzustrebende Behinderungsausgleich ist auf eine möglichst weitgehende Eingliederung des behinderten Kindes bzw. Jugendlichen in den Kreis Gleichaltriger ausgerichtet. Er setzt nicht voraus, dass das begehrte Hilfsmittel nachweislich unverzichtbar ist, um eine Isolation des Kindes zu verhindern (BSG, 23.07.2002, B 3 KR 3/02 R). Daher darf die Versorgung nicht vom Besuch eines bestimmten Kindergartens oder einer Schule abhängig gemacht werden. Eine Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse scheidet dagegen aus, sofern der jeweilige Schul- oder Einrichtungsträger verpflichtet ist, eine Übertragungsanlage vorzuhalten.

2.3.9 Änderung § 26

§ 26 regelt den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Hörhilfen. Der im 1. Spiegelstrich genannte Ausschluss der Versorgung mit Hörhilfen bei peripherer Normalhörigkeit

begründet sich damit, dass die entsprechende Studienlage im Hinblick auf die Wirksamkeit einer solchen Versorgung nicht ausreichend ist.

Lichtsignalanlagen, Lichtwecker etc. gehören nicht zum Bereich der Telefonverstärker und Schwerhörigentelefone, sondern zu den Hilfsmitteln für Kommunikation. Diese sind dort erfasst und verordnungsfähig, insbesondere für Kinder und Jugendliche in Schule und Ausbildungssituation.

2.3.10 Änderung § 27

§ 27 Absatz 1 entspricht der Regelung des bisherigen § 20 der Richtlinie. In Absatz 2 sind die technischen Vorgaben der audiometrischen Untersuchungen geregelt. Absatz 3 fasst die Inhalte der Indikationsstellung zur Hörgeräteversorgung zusammen.

Der Wallenberg-Kollmeier-Reimtest (WAKO) und weitere Tests in der Richtlinie sind bei den Sprachtestverfahren nicht explizit aufgeführt worden. Der WAKO wird fast ausschließlich im universitären Bereich genutzt und wenig in der ambulanten Vertragsarztpraxis, gleichwohl besteht weiterhin die Möglichkeit, auch ihn einzusetzen. Ergänzend zu den in Absatz 3 Satz 2 angegebenen Möglichkeiten können zur Indikationsstellung das Richtungshören, das Würzburger Hörfeld und/oder vergleichbare anerkannte diagnostische Hörtestverfahren Anwendung finden.

2.3.11 neuer § 28

Der neue § 28 regelt die Besonderheiten der Hörgeräteversorgung bei Kindern und Jugendlichen, die bisher in § 25 zu finden waren.

In Absatz 1 wird – auch für die folgenden Absätze – klargestellt, dass als Kinder und Jugendliche im Sinne dieser Regelung Personen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres gelten. Zudem ist nunmehr vorgesehen, dass die Verordnung von Hörgeräten an Kinder und Jugendliche nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde bzw. Fachärztinnen oder Fachärzten für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen mit bestimmter technischer Ausstattung durchgeführt werden darf.

Absatz 2 entspricht mit einigen Ergänzungen im Wesentlichen dem bisherigen § 25 Absatz 1.

Bei den bisher angeführten objektiven Messverfahren zur Bestimmung einer Hörstörung wird der Begriff „elektrische Reaktionsaudiometrie (ERA)“ durch einen von einer Messmethode (z.B. BERA/Chirp-BERA/ASSR) unabhängigen Begriff zur Bestimmung einer Hörstörung ersetzt: „akustisch evozierte Potentiale (AEP)“.

ERA/BERA wird durch das Wort AEP (akustisch evozierte Signale) ersetzt, weil dies der Oberbegriff für von der Hautoberfläche abgeleitete Aktionspotentiale der Hörbahn ist.

Im neuen Absatz 3 wird klargestellt, dass bei Kindern eine Versorgung mit Hörhilfen auch bei geringfügiger Hörminderung möglich ist. Er fasst die Absätze 2 bis 4 des bisherigen § 25 zusammen.

Angesichts der technischen Entwicklung wird alternativ zum Audio-Eingang auf andere Ankoppelungstechniken bei einem Anspruch auf FM-Anlagen verwiesen.

2.3.12 neuer § 29

In § 29 sind verschiedene Versorgungsvarianten aufgeführt und deren Verordnungsfähigkeit wird geregelt. Hierzu zählen die Standardversorgung (Absatz 1), Knochenleitungshörhilfen (Absatz 2), CROS-Versorgung (Absatz 3), Kinnbügelhörer (Absatz 4) und Tinnitusgeräte (Absatz 5). Die Versorgungsmöglichkeit mit Knochenleitungshörgeräten und mit Tinnitusgeräten ist ausführlich im § 23 und § 24 geregelt.

2.3.13 neuer § 30

Der neue § 30 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 24 Absatz 1.

Der in Satz 2 des § 30 aufgeführte APHAB-Fragebogen (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) ermittelt den Nutzen einer Hörgeräteversorgung aus der Sicht des Patienten für vier verschiedene, zentrale Hörbereiche: Hören in Ruhe, Hören mit Hintergrundgeräusch, Hören im Hall, Hören von lauten Geräuschen. Alle audiometrischen Tests stellen Laborsituationen dar, die mit dem täglichen Erleben des Patienten nichts zu tun haben. Sie sind semiobjektiv. Durch die subjektive Bewertung können ergänzende Informationen gewonnen werden, die im Rahmen der Kommunikation zwischen Arzt und Hörgerätekustiker genutzt werden können.

2.3.14 neuer § 31

In § 31 ist geregelt, innerhalb welcher Zeitabstände eine Wiederverordnung von Hörhilfen einer besonderen Begründung bedarf. In Bezug auf Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs wurde der Zeitabstand von 6 Jahre auf 5 Jahre gekürzt und damit der Regelung für Kinder gleichgestellt. Grund dafür ist, dass es insbesondere bei Jugendlichen, sprich in der Pubertät, wichtig ist, dass das Hörgerät uneingeschränkt akzeptiert wird.

3 Würdigung der Stellungnahmen

3.1 Stellungnahmeverfahren vor Neufassung der Richtlinie

Der G-BA hat die eingegangenen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in Abschnitt 5 dokumentiert. Nach Auffassung des G-BA ergeben sich aus den Stellungnahmen folgende begründete Änderungsvorschläge in Bezug auf die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie:

In § 18 wird das Wort „Geräte“ ersetzt durch das Wort „Hörhilfen“.

In § 19 Absatz 1 lit. a) werden nach dem Wort „auszugleichen“ die Worte „und dabei – soweit möglich – ein Sprachverstehen bei Umgebungsgeräuschen und in größeren Personengruppen zu erreichen“ eingefügt.

§ 20 Satz 2 wird an die Formulierung in § 19 Absatz 1 lit. a) angeglichen, indem die Worte „wirkungsvoll gemindert“ ersetzt werden durch die Worte „weitgehend ausgeglichen“.

In § 21 Absatz 1 wird folgender neuer Satz 1 eingefügt: „Die Regelversorgung ist die beidohrige Versorgung“. Der 3. Spiegelstrich wird gestrichen. Dem entsprechend werden in § 27 Absatz 3 Satz 2 die Worte „dem WaKo oder“ gestrichen. Auf die Verwendbarkeit des Wallenberg-Kollmeyer (WaKo)-Reimtests in der Praxis wird in den tragenden Gründen hingewiesen.

In § 24 Absatz 1 S. 1 werden die Wörter „nach durchgeführtem Tinnitusmatching und -masking“ ersetzt durch die Wörter „nach durchgeführter Bestimmung der Tinnitusfrequenz und Messung der Tinnitusverdeckbarkeit“.

Der im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingebrachte Formulierungsvorschlag „Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörung“ wird in § 25 Absatz 2 und in § 26, 3. Spiegelstrich, übernommen und ersetzt jeweils die Worte „Wahrnehmungs- und Verarbeitungsstörung“. Vor den Worten „pädaudiologische Diagnostik“ wird jeweils das Wort „fachärztlich“ eingefügt. Der Klammerzusatz „(z. B. OLSA/OLISKA)“ in § 25 Absatz 2 wird gestrichen.

In § 26 wird der 2. Spiegelstrich wie folgt formuliert: „- Übertragungsanlagen, sofern sie nicht zur Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens eingesetzt werden,“.

In § 27 Absatz 3 und in § 30 Absatz 2 Satz 1 werden jeweils nach den Worten „eine Fachärztin oder einen Facharzt für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde“ die Worte „eine Fachärztin oder ein Facharzt für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen“ eingefügt.

In § 28 Absatz 1 wird das Wort „Kindersprachtestmaterials“ ersetzt durch das Wort „Sprachtestmaterials“. Der im Stellungnahmeverfahren angeregte Änderungsvorschlag für § 28 Absatz 2 S. 1 wird übernommen, indem die dort vorgeschlagenen objektiven Meßverfahren ergänzt werden. In Klammern werden beispielsweise die „Impedanzmessung“ und „akustisch evozierte Potentiale“ genannt. Darüber hinaus werden „otoakustische Emissionen (OAE)“ aufgeführt. In Absatz 3 werden nach dem Wort Audio-Eingang die Worte „oder anderen Ankopplungstechniken“ eingefügt.

In § 30 wird das Wort „sprachaudiometrisch“ ersetzt durch das Wort „audiometrisch“. Zudem wird folgender Satz 2 eingefügt: „²Hierzu kann der APHAB-Fragebogen (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) verwendet werden.“

3.2 Stellungnahmeverfahren zu den Versorgungszielen (Auflage des BMG)

Um der vom Bundesministerium für Gesundheit im Schreiben vom 23. Februar 2012 erklärten Auflage nachzukommen, war zunächst angedacht, die Formulierung des § 19 Abs. 1 der Richtlinie im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs. 1 SGB V zu ergänzen. Hierfür wurde ein Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA über eine entsprechende Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie beschlossen und durchgeführt. Das Stellungnahmeverfahren ist in Abschnitt 6 dokumentiert.

Die eingegangene Stellungnahme der Bundesärztekammer zeigte, dass mit einer Ergänzung der Richtlinie um Hinweise auf das Wirtschaftlichkeitsgebot an nur einer von mehreren möglichen Regelungspunkten zur unbeabsichtigten Hervorhebung dieses ohnehin bereits gesetzlich geltenden Grundsatzes führen würde. Der Auflage des BMG wurde daher nachgekommen, indem die vorliegenden Tragenden Gründe im entsprechenden Abschnitt um die relevanten Ausführungen zum Wirtschaftlichkeitsgebot nachträglich ergänzt worden sind (siehe 4. Absatz unter 2.3.2).

4 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA VL	21.10.2008	Einrichtung und Beauftragung einer AG Hörhilfen zur Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinie
UA VL	11.02.2009	Beauftragung einer AG Hörhilfen mit der Anpassung der Hilfsmittel-Richtlinie an die Auflagen und Hinweise des BMG im Schreiben vom 16.12.2008
AG Hörhilfen	01.04.2009	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinie
UA VL	06.05.2009	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinie – Mitteilung Beratungsstand
AG Hörhilfen	03.07.2009	Anpassung der Hilfsmittel-Richtlinie an die Auflagen und Hinweise des BMG im Schreiben vom 16.12.2008
UA VL	12.08.2009	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinie – Mitteilung Beratungsstand
AG Hörhilfen	17.09.2009	Überarbeitung des Abschnitts C. Hörhilfen der Hilfsmittel-Richtlinie
UA VL	07.10.2009	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinie – Mitteilung Beratungsstand
AG Hörhilfen	10.11.2009	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinie
UA VL	09.12.2009	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinie – Beratung des Entwurfs für das gesetzlich geforderte Stellungnahmeverfahren
AG Hörhilfen	04.05.2010	Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinie
UA VL	02.06.2010	Hörhilfen/Auflagen und Hinweise des BMG: Dissens über den Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens: Vorlage im Plenum
G-BA (Plenum)	15.07.2010	Hörhilfen/Auflagen und Hinweise des BMG: Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit dissidenten Voten; in den tragenden Gründen werden die jeweiligen Positionen begründet.
UA VL	06.10.2010	Beauftragung der AG zur Auswertung der Stellungnahmen
AG Hörhilfen	29.11.2010 31.01.2011 20.05.2011	Auswertung der Stellungnahmen
UA VL	21.09.2011	Beratung und Auswertung der Stellungnahmen

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA VL	02.12.2011	Abschließende Abstimmung der Beschlussempfehlung zur Vorlage im Plenum
G-BA	15.12.2011	Einstimmiger Beschluss zur Durchführung eines schriftlichen Beschlussverfahrens
G-BA	21.12.2011	Beschluss über eine Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie (Hörhilfen)
	23.02.2012	Mitteilung des Ergebnisses der Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V: Nichtbeanstandung mit Maßgaben und folgender Auflage: <i>"Die Ausführungen in § 19 Absatz 1 des Beschlusses zu den Versorgungszielen sind im Lichte der Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 17.12.2009, AZ. B. 3 KR 20/08 R, zu überarbeiten."</i>
UA VL	07.03.2012	Beratung über das weitere Vorgehen zu den Maßgaben des BMG im Schreiben vom 23.02.2012 und Abstimmung der Beschlussempfehlung zur kurzfristigen Vorlage im Plenum Beschluss, dass die Überarbeitung des § 19 Absatz 1 (Auflage des BMG vom 23.02.2012) erst nach Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie erfolgen soll
G-BA	15.03.2012	Einstimmiger Beschluss über die Entfristung der Beratungsunterlagen gemäß § 13 Absatz 2 Satz 4 GO; Beschluss über eine Änderung des Beschlusses über die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie vom 21.12.2011
	10.04.2012	Veröffentlichung im Bundesanzeiger
	01.04.2012	Inkrafttreten
UA VL	07.03.2012	Aufnahme der Beratungen zur Auflage und zu den Maßgaben des BMG im Schreiben vom 23.02.2012
UA VL	15.10.2012	Beauftragung der AG HilfsM-RL mit der Beratung zur Auflage und zu den Maßgaben des BMG im Schreiben vom 23.02.2012
UA VL	18.03.2012	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Versorgungsziele der Hörgeräte-

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
		versorgung (Auflage des BMG vom 23.02.2012)
UA VL	29.05.2013	Ablehnung der Richtlinienänderung zu den Versorgungszielen der Hörgeräteversorgung; Beauftragung der AG HilfsM-RL mit der Auswertung der Stellungnahmen und mit der Ergänzung der Tragenden Gründe zum Beschluss zur Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie vom 21.12.2011/15.03.2012 (Auflage des BMG vom 23.02.2012)
UA VL	07.08.2013	Änderung der Tragenden Gründe zum Beschluss zur Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie vom 21.12.2011/15.03.2012 zur Umsetzung der Auflage des BMG vom 23.02.2012 (Ergänzung Absatz 4 unter 2.3.2)

Berlin, den 21. Dezember 2011/15. März 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

5 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens vor Neufassung

Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen anlässlich des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Absatz 7a SGB V zur Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie.

Die Volltexte zur Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens sind in Anlage 1 zu den Tragenden Gründen beigefügt.

5.1 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor Neufassung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 15. Juli 2010 gemäß 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Absatz 7a i. V. m. § 139 Absatz 8 Satz 3 SGB V sowie § 91 Absatz 5 SGB V vor seiner Entscheidung über die Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie) in der Neufassung vom 16. Oktober 2008 (BAnz. 1992, Nr. 183b) einzuleiten. Den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer sowie der Bundesärztekammer wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von 4 Wochen zur beabsichtigten Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie Stellung zu nehmen. Den angeschriebenen Organisationen wurden die tragenden Gründe anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens als Erläuterung übersandt.

5.2 Eingegangene Stellungnahmen

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

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

Lfd. Nr.	Organisation	Eingang
1.	Zentralverband der Augenoptiker (ZVA)	28.07.2010
2.	SPECTARIC Fachverband Medizintechnik	29.07.2010
3.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	18.08.2010
4.	Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR (Biha)	03.09.2010

5.2.2 Verspätet eingegangene Stellungnahmen

Die Stellungnahme der folgenden zur Abgabe einer Stellungnahme berechtigten Organisationen ist nach Ablauf der Stellungnahmefrist in der Geschäftsstelle des G-BA eingegangen:

Lfd. Nr.	Organisation	Eingang
5.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	25.08.2010

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

Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 23. September 2010 (per E-Mail eingegangen am selben Tag, per Post eingegangen am, 27. September 2010) zur Richtlinienänderung Stellung genommen.

5.3 Auswertung der Stellungnahmen zur Neufassung

A. Allgemeines

§ 1 Ziel der Richtlinie

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<p><u>Neuer Satz 2:</u> Die Hilfsmittel-Richtlinien sollten in regelmäßigen Abständen überprüft und ggf. angepasst werden.</p> <p><u>Begründung</u> Beim Hilfsmittelbereich handelt es sich um einen sehr dynamischen Bereich hinsichtlich des medizinischen Fortschritts und der ärztlichen Kunst. Somit besteht ein fortwährender Anpassungsbedarf. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Versicherte auch immer die für ihn medizinisch notwendigen Hilfsmittel erhält.</p>	Kenntnisnahme.

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Die Richtlinie ist für die Versicherten, die Krankenkassen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen sowie die Leistungserbringer verbindlich.</p> <p><u>Begründung</u> Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (BSG) sollen die Richtlinien Rechtsnormqualität besitzen. Allerdings entfalten sie u.E. keine rechtliche Verbindlichkeit gegenüber den sonstigen Leistungserbringern, weil die sonstigen Leistungserbringer nicht im Gemeinsamen Bundesausschuss vertreten sind und sich somit keine demokratische Legi-</p>	Kenntnisnahme. Hierzu wird keine Änderung vorgesehen. Die Verbindlichkeit der Richtlinie für die Leistungserbringer ergibt sich unmittelbar aus § 91 Abs. 6 SGB V, siehe hierzu auch BSG, Urteil vom 12.08.2010, Az. B 3 KR 9/09 R, Rn. 20.

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	timation für eine Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber den sonstigen Leistungserbringern begründen lässt. Deshalb schlagen wir vor, in Absatz 2 den Begriff „Leistungserbringer“ zu streichen.	

§ 3 Versorgungsanspruch

Abs. 1 Satz 1, 3. Spiegelstrich

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u></p> <p>- eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens <u>unmittelbar</u> auszugleichen,</p> <p><u>Begründung für „unmittelbar“</u> Die Versorgung mit Hörgeräten dient nach aktueller Rechtsprechung des BSG vom 17.12.2009 dem unmittelbaren Behinderungsausgleich. Daher sollte schon hier dieser Aspekt der Entscheidung des BSG aufgenommen werden.</p> <p><u>Begründung für die Streichung</u> § 3 Abs. 1 der geplanten Hilfsmittelrichtlinie legt im dritten Aufzählungspunkt den Versorgungsanspruch strenger aus, als dieses im § 33 SGB V tatsächlich vorgenommen wird. Die Einschränkung, Hilfsmittel zum Ausgleich einer Behinderung können nur dann erstattet werden, wenn sie Grundbedürfnisse des täglichen Lebens tangieren, widersprechen dem Artikel 3 des Grundgesetzes und könnten in der jetzigen Formulierung zu einer missverständlichen, für Behinderte benachteiligenden, Auslegung führen. Bei der Auslegung des Hilfsmittelbegriffes ist die Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zu berücksichtigen. Die Begriffe „Grundbedürfnisse“ und „Gebrauchsgegenstände“ sind hier nicht ausreichend definiert. Insofern stellt die Verwendung der Begriffe keine klare Berechtigung bzw. Abgrenzung dar. „Grundbedürfnisse“ sind ein im Rahmen ständiger Rechtsprechung sehr eingeschränkter Begriff und dieser beinhaltet z. B. nicht das Verlassen der Wohnung zur Teil-</p>	<p>Keine Änderung.</p> <p>Die Formulierung gibt den Wortlaut des § 31 Abs. 1 Nr. 3 SGB IX wieder. Auch die bestehende Formulierung „bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens“ kann nach dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 den unmittelbaren Behinderungsausgleich umfassen.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	nahme an kulturellen Veranstaltungen oder Treffen von Selbsthilfegruppen. Deshalb halten wir es für sinnvoll, den Gesetzestext des § 33 SGB V auch in der Hilfsmittel-Richtlinie zu übernehmen.	

Abs. 1 Satz 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<p><u>Kommentar:</u> Eine Ergänzung in Bezug auf die Zuständigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation wäre wünschenswert.</p> <p><u>Begründung:</u> Der bloße Verweis auf die Rehabilitationsziele des § 26 Abs. 1 SGB IX wirft die Frage auf, wann und unter welchen Voraussetzungen eine Zuständigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation besteht. Der Hinweis in Ziffer 2.2.1 der Tragenden Gründe auf die allgemeine Regelung in § 3 Abs. 2 der Hilfsmittel-Richtlinie hilft nicht weiter.</p>	<p>Kein Änderungsbedarf. Es wird auf die tragenden Gründe verwiesen:</p> <p>„Soweit eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Hilfsmittel im Rahmen der medizinischen Rehabilitation unter Berücksichtigung der Vorgaben des SGB V besteht, müssen die Ziele des § 26 SGB IX berücksichtigt werden. Da in § 3 Abs. 1 der Hilfsmittel-Richtlinie die Ziele erfasst sind, sollten auch diejenigen des § 26 SGB IX ausdrücklich genannt werden. Die Abgrenzung der Leistungspflicht ergibt sich aus § 3 Abs. 2.“</p> <p>Die Regelung der einzelnen Voraussetzungen der medizinischen Rehabilitation ist nicht Regelungsbestandteil der Hilfsmittel-Richtlinie.</p>

Abs. 3

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<p><u>neuer Spiegelstrich 3:</u> - <u>Leistungen in stationärer Krankenbehandlung oder Rehabilitation</u></p> <p><u>Begründung</u> In der Praxis fordern die Ärzte und Kliniken die Belieferung ihrer Patienten mit Hilfsmitteln während des stationären Auf-</p>	<p>Andere Regelungssymptomatik als Anliegen des BV Med. Die Regelungssymptomatik in § 3 Abs. 3 bezieht sich auf die Kostenträger.</p> <p>Die Abgrenzung zu den Leis-</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>enthaltet durch den ambulant versorgenden Leistungserbringer. Die Krankenkasse erstattet dem ambulanten Leistungserbringer zu Recht nicht den Zeitraum der stationären Versorgung, da die benötigten Hilfsmittel für diesen Zeitraum in der stationären Vergütung (DRG) enthalten sind. Hier sehen wir dringenden Regelungsbedarf.</p> <p><u>Kommentar:</u> Wir begrüßen die Streichung der Unterpunkte a-c, f und g. Die Konsequenzen sind jedoch teilweise unklar.</p> <p><u>Begründung</u> Es ist aus unserer Sicht wünschenswert, dass die Hilfsmittelrichtlinien keine Regelungen zur Abgrenzung zu Leistungen anderer Kostenträger treffen, die möglicherweise anderen, z. T. gesetzlichen und daher übergeordneten Regelungen widersprechen. In Bezug auf die Unterpunkte f und g stellt sich uns jedoch die Frage, aufgrund welcher Rechtsgrundlage die Streichung bzw. die Auflage des BMG erfolgen und welche Konsequenzen die Streichung hat. Können aufgrund der Streichung z. B. künftig Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, die der Vorhaltepflcht von Pflegeeinrichtungen unterliegen?</p>	<p>tungen der stationären Krankenbehandlung oder Rehabilitation sollte nicht an dieser Stelle geregelt werden.</p> <p>Ein Änderungsvorschlag liegt nicht vor.</p>

§ 4 Hilfsmittelverzeichnis

Abs. 4

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<p><u>Ergänzungsvorschlag:</u> Die Krankenkassen, ihre Verbände und Arbeitsgemeinschaften stellen in den Verträgen nach § 127 <u>Abs. 1 und Abs. 2 sowie in Einzelvereinbarungen nach Abs. 3</u> SGB V sicher, dass bei der Abgabe von Hilfsmitteln die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V festgelegten Qualitätsanforderung an die Produkte und die zusätzlich zu erbringenden Leistungen beachtet werden <u>und dass nur gemäß § 126 SGB V geeignete Leistungserbringer die Abgabe von Hilfsmitteln vornehmen.</u></p> <p><u>Begründung</u> Zur Klarstellung erscheint es uns sinnvoll, darauf hinzuweisen, dass auch bei einer Abgabe von Hilfsmitteln per Einzelvereinbarungen nach § 127 (3) SGB V die nach § 139 SGB V geforderten Qualitätsanforderungen gelten und die Leistungserbringer gemäß § 126 SGB V geeignet sein müssen.</p>	<p>Die vorgeschlagenen Ergänzungen werden als nicht notwendig erachtet, da diese abschließend in § 127 SGB V geregelt sind.</p> <p>Der Hinweis auf Einzelvereinbarungen nach § 126 SGB V geeigneter Leistungserbringer wird auf Wunsch der PatV in die tragenden Gründe aufgenommen werden. Der folgende Satz aus der Nicht-Bearbeitung des BMG vom 18.12.2008 wird ergänzt: „Durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung ist klar gestellt worden, dass die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Qualitätsanforderungen auch dann zu beachten sind, wenn die Versorgung nach § 127 Abs. 3 SGB V auf der Grundlage einer Vereinbarung im Einzelfall erfolgt.“</p>

§ 5 Maßgaben der Krankenkassen

Abs. 3

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<p><u>Neuer Satz 2:</u> Bis zur rechtskräftigen Bescheidung der medizinischen Notwendigkeit durch den MDK hat die Krankenkasse die verordnete Menge zu erstatten, so dass die Verordnung ausgeführt werden darf.</p> <p><u>Begründung</u> Die bestehende Regelung, dass der MDK auf Veranlassung der Krankenkasse eine Erforderlichkeitsprüfung der Hilfsmittelversorgung durchführen kann, führt in der Praxis zu nicht akzeptablen Unsicherheiten.</p>	Liegt nicht in der Regelungskompetenz des G-BA

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>ten für den Patienten und den versorgenden Leistungserbringer. Hier wird davon ausgegangen, dass die Erforderlichkeitsprüfung vor der Genehmigung der Hilfsmittelversorgung durchgeführt wird. In der Praxis wird insbesondere bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln eine Mengenprüfung der verordneten Menge vorgenommen. Diese führen regelmäßig zu der Situation, dass die langwierige Prüfung die notwendige, schnelle Versorgung verzögert. Eine Verpflichtung der Krankenkasse, die verordnete Menge bis zur Bescheidung zu erstatten, führt zum Anreiz einer zeitnahen Prüfung durch den MDK. Unabhängig von der MDK-Prüfung wird damit für den Versicherten eine schnelle und für den Leistungserbringer rechtssichere Versorgung ermöglicht (Beispiel Tracheostomaversorgung hinsichtlich des Mengengerüsts von Kanülen, Absaugkathetern etc.).</p>	

§ 6 Allgemeine Verordnungsgrundsätze

Abs. 3 Satz 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesverband Medizintechnologie e.V.</p>	<p><u>Kommentar:</u> Die Formulierung „realistische, für den Versicherten alltagsrelevante Anforderungen“ halten wir für unverständlich und auslegungsbedürftig. Daher sollte die Formulierung konkretisiert werden.</p>	<p>Die Auslegung ergibt sich durch Einbeziehung der Kontextfaktoren. Keine Richtlinienänderung angezeigt.</p>

Abs. 6

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesärztekammer</p>	<p><u>Kommentar:</u> Wie aus den tragenden Gründen ersichtlich wird, wurde diese Passage auf Anregung des BMG unter Hinweis auf § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V eingefügt. Aus dieser Bestimmung geht hervor, dass Versicherte, die ein solches Hilfsmittel wählen, das über das Maß des Notwendigen hinausgeht, die</p>	<p>Liegt nicht in der Regelungskompetenz des G-BA</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen haben. Damit regelt diese Vorschrift gerade nicht die Wahl zwischen mehreren gleichermaßen geeigneten und wirtschaftlichen Hilfsmitteln, sondern die Möglichkeit des Patienten, sich für eine hochwertigere Versorgungsvariante zu entscheiden, was zur Folge hat, dass er die hieraus resultierenden Kosten selbst trägt. Soweit jedoch darüber hinaus nach § 6 Abs. 6 Satz 1 eine Wahlmöglichkeit hinsichtlich mehrerer gleichermaßen geeigneter und wirtschaftlicher Hilfsmittel fixiert wird, bedeutet dies für den Arzt einen erheblichen Beratungs- und Diskussionsaufwand, der zu einer erheblichen Mehrbelastung führen dürfte.</p>	
<p>SPECTARIS Fachverband Medizintechnik</p>	<p><u>Kommentar:</u> Wahlfreiheit ist für die Hilfsmittelbranche ein entscheidendes Thema. Wahlfreiheit ist der Schlüssel zu Patientenautonomie, Wettbewerb und Innovation. SPECTARIS hat daher stets darauf gedrängt, dass die Versicherten nicht in ihrem Recht zur freien Wahl von Leistungserbringer und Hilfsmittelversorgung beschnitten werden dürfen. Der neu geschaffene §6 Absatz 6 trägt dieser Forderung zumindest in Teilen Rechnung. Ausschreibungen werden naturgemäß stets die Wahlfreiheit der Versicherten beschneiden – weshalb SPECTARIS diese strikt ablehnt. Doch zumindest die Möglichkeit, weitergehende Versorgung über eine Mehrkostenregelung zu erhalten, wird hier implizit festgehalten. Die Praxis zeigt jedoch, dass eine Schärfung des Punktes notwendig ist. Auch die Wahl eines Hilfsmittels, welches noch keinen 10-steller hat, sollte hier explizit eingeschlossen werden. Es bedarf einer expliziten Herausstellung, dass Versicherte ein Recht haben, Mehrleistungen durch Aufzahlungen zu erhalten und dass dieses Recht nicht durch Verträge oder andere Bestimmungen ausgehebelt werden darf und kann.</p>	<p>Es wurde ausreichend auf die gesetzlichen Regelungen hingewiesen.</p>

§7 Inhalt der Verordnung

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
SPECTARIS Fachverband Medizintechnik	<p><u>Kommentar:</u> Bei der Verordnung von medizinischen Hilfsmitteln existiert kein einheitlicher Standard. Das „Muster 16“ bietet nicht ausreichend Platz, insbesondere bei Entlassungen aus einer Klinik werden unterschiedlichste Verordnungsqualitäten geliefert. Die praktische Konsequenz ist, dass der Zeitrahmen (vgl. §8, Abs. 2) gefährdet wird.</p>	<p>Hierzu wird auf §7 Abs. 2 Satz 3 HilfsM-RL verwiesen „Ggf. sind die notwendigen Angaben der Verordnung gesondert beizufügen“.</p> <p>Die Vordruckmuster liegen nicht in der Regelungskompetenz des G-BA.</p>

Abs. 3

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<p><u>Ergänzungsvorschlag zum Satz 3:</u> Hält es die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt für erforderlich, ein spezielles Hilfsmittel einzusetzen, so bleibt es ihr oder ihm freigestellt, in diesen Fällen unter Verwendung der konkreten Produktbezeichnung oder der 10-stelligen Positionsnummer eine spezifische Einzelproduktverordnung durchzuführen.</p> <p><u>Begründung</u> Da gemäß Satz 1 eine Produktart nicht nur durch die Angabe der 7-stelligen Positionsnummer, sondern auch durch die Benennung der Produktart gemäß dem Hilfsmittelverzeichnis verordnet werden kann, sollte auch die Verordnung eines Einzelprodukts auf beiden Wegen möglich sein.</p> <p><u>Satz 4 und 5:</u> sollten ersatzlos gestrichen werden.</p> <p><u>Begründung</u> Wenn der Arzt sich entscheidet ein konkretes Hilfsmittel zu verordnen, sollte dies ohne erhöhten Aufwand möglich sein. Die Therapieentscheidung und -verantwortung sollte allein beim Arzt liegen. Die geforderte Begründung hätte in der täglichen Praxis die Folge, dass die im Einzelfall notwendige konkrete Verordnung unterbleibt. Im Arzt-/Ersatzkassen-Vertrag (Bundesmantel-</p>	<p>Hier wird kein erhöhter Regelungsbedarf gesehen. Die vorgeschlagene Ergänzung in Satz 3 wird daher als redundant erachtet.</p> <p>Die Angabe der 7-stelligen Positionsnummer wird als ausreichend gesehen.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>vertrag – Ärzte/Ersatzkassen), Stand: 01.07.2010, heißt es in § 16, Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln: „Die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln liegt in der Verantwortung des Vertragsarztes; [...].“ Wie soll der Arzt diese Verantwortung wahrnehmen, wenn er nicht weiß, welches Hilfsmittel im Einzelfall abgegeben wird, bzw. wenn ihm die Übernahme dieser Verantwortung durch zusätzlichen bürokratischen Aufwand erschwert wird?</p> <p>Entsprechend §127 SGB V erfolgt die Abgabe von Hilfsmitteln weitgehend über Monatspauschalen, D. h. Menge, Art und Qualität der abgegebenen Hilfsmittel bestimmen unmittelbar das Einkommen des Leistungserbringers. Es besteht die Gefahr, dass hier die medizinische Notwendigkeit des Einzelfalls nur von untergeordneter Bedeutung ist.</p> <p>Laut Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnis sollen in einer Produktart (7-Steller) in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Hilfsmittel zusammengefasst werden. Die Praxis hat jedoch in vielen Fällen gezeigt, dass dies nicht immer erfolgt ist. In § 7 Absatz 2 Satz 1 des vorliegenden Entwurfs heißt es: „In der Verordnung ist das Hilfsmittel so eindeutig wie möglich zu bezeichnen.“ Diese Vorgabe wird nur durch die Angabe der 10-stelligen Positionsnummer erfüllt und durch die Angabe der 7-stelligen Positionsnummer konterkariert.</p>	

§ 8 Abgabe von Hilfsmitteln

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
SPECTARIS Fachverband Medizintechnik	<u>Kommentar:</u> Auch um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass zwischen Verordner und Leistungserbringer oftmals zahlreiche Fragen zu klären sind, wäre eine generelle Fristenklärung analog des SGB IX notwendig.	Die Fristen sind bereits ausreichend beschrieben. Keine Richtlinienänderung angezeigt.

C. Hörhilfen

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<u>Änderungsvorschlag zur Überschrift:</u> C. Hör <u>ger</u> ätehilfen <u>Begründung</u> Der Begriff „Hörhilfe“ wird zwar im § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V genannt, ist aber nicht zeitgemäß und sollte deshalb durch den Begriff „Hörgeräte“ ersetzt werden.	Die Bezeichnung „Hörhilfen“ ist weitergehend als die Bezeichnung „Hörgeräte“. Die Bezeichnung „Hörhilfen“ wird ebenso im Hilfsmittelverzeichnis verwendet.

§ 18 Apparative Hilfsmittel bei Funktionsstörungen des Ohres

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<u>Formulierungsvorschlag:</u> § 18 Apparative Hilfsmittel bei Funktionsstörungen des Ohres <i>Geräte <u>Hilfsmittel</u> im Sinne des Abschnitts C. dieser Richtlinie sind</i> - Hörgeräte (Luftleitungsgeräte und Knochenleitungsgeräte) und Zubehör, - <u>Teilimplantierbare Hörgeräte</u> - <u>Vollimplantierbare Hörgeräte</u> - Tinnitusgeräte (dazu zählen auch kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte, sogenannte Tinnitusinstrumente) und - Übertragungsanlagen und - <u>Licht- und andere Signalanlagen.</u> <u>Begründung</u> In der Überschrift schlagen wir die Streichung des Adjektivs „apparativ“ vor, weil in § 2 der Richtlinie Hilfsmittel als sächli-	Es wird keine Notwendigkeit gesehen, über die Hörhilfen hinaus im Abschnitt C zu regeln. Die konkreter genannten Bezeichnungen sind bereits in den genannten Produktarten enthalten. Eine weitere Differenzierung ist im Sinne der besseren Lesbarkeit nicht anzustreben. Licht- und anderen Signalanlagen sind Kommunikationshilfen und keine Hörhilfen. Ebenso sind CI-Implantate keine Hilfsmittel i. S. §33 SB V. Änderung des Richtlinien texts in § 18 angezeigt: „Geräte“ wird im Richtlinien text durch „Hörhilfen“ ersetzt.

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>che Mittel oder technische Produkte definiert werden, so dass der Zusatz „apparativ“ tautologisch ist.</p> <p>Im Sinne einer einheitlichen Terminologie innerhalb der Richtlinie sollte der Begriff „Geräte“ durch den Begriff „Hilfsmittel“ ersetzt werden.</p> <p>Die Aufzählung sollte um die Begriffe „teilimplantierbare Hörgeräte“, „vollimplantierbare Hörgeräte“ sowie „Licht- und andere Signalanlagen“ ergänzt werden, damit sämtliche Hilfsmittel genannt werden, die bei Funktionsstörungen des Ohres zum Einsatz kommen und zum Leistungskatalog der GKV zählen.</p> <p>Die offensichtlich aus dem Englischen (<i>tinnitus instruments</i>) entlehnte Bezeichnung „sogenannte Tinnitusinstrumente“ sollte gestrichen werden, weil dieser Begriff für sogenannte kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte in Deutschland unüblich ist. Im Hilfsmittelverzeichnis wird ebenso als Oberbegriff für die Produktuntergruppe 13.20.08.1 die Bezeichnung „kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte“ verwendet.</p>	

§ 19 Versorgungsziele

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Zielsetzung der Hörgeräteversorgung ist es,</p> <p>a) ein Funktionsdefizit des beidohrigen Hörvermögens unter Berücksichtigung des aktuellen Stands des medizinischen und technischen Fortschritts möglichst weitgehend <u>zu mindern</u> auszugleichen sowie</p> <p>b) die Auswirkungen einer auditiven Kommunikationsbehinderung im gesamten täglichen Leben und damit bei der Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen zu beseitigen oder zu mildern.</p> <p><u>Begründung</u> Die Regelung zur Verordnungsfähigkeit</p>	<p>Die Formulierung „<i>beidohrig</i>“, die ins SN-Verfahren gegeben wurde, bleibt bestehen. Die Regelversorgung ist die beidohrige Versorgung.</p> <p>Der Zusatz „<i>und dabei – soweit möglich – ein Sprachverstehen bei Umgebungsgeräuschen und in größeren Personengruppen zu erreichen</i>“ wird ergänzt.</p> <p>Die Regelung der Zielsetzung unter b) orientiert sich an der Rechtsprechung des BSG, Urteil vom 17.12.2009, Az. B 3 KR 20/08 R. Die darin getroffene</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>(§ 20) enthält die Formulierung „Minderung der Kommunikationsbehinderung“. Um einen einheitlichen Terminus innerhalb des Abschnitts C sicherzustellen, schlagen wir vor, diesen auch bei der Definition der Versorgungsziele zu verwenden. Im Hinblick auf das Urteil des BSG vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08 R) gehen wir davon aus, dass es sich um einen um eine Einzelfallentscheidung handelt und zum anderen das Urteil ausschließlich auf an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit Anwendung findet. Insofern halten wir diese Rechtsprechung nicht auf sämtliche Schwerhörigkeitsgrade für anwendbar.</p>	<p>nen Aussagen über die Zielsetzung der Hilfsmittelversorgung sind nicht auf den Einzelfall bezogen, sondern finden umfänglich auf die Hilfsmittelversorgung Anwendung. (Vgl. hierzu Rn. 15-17 der o.g. Entscheidung).</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<p><u>Ergänzungsvorschlag:</u></p> <p>a) ein Funktionsdefizit des beidohrigen Hörvermögens unter Berücksichtigung des aktuellen Stands des medizinischen und technischen Fortschritts <u>im Sinne eines unmittelbaren Behinderungsausgleichs</u> möglichst weitgehend <u>vollständig funktionell</u> auszugleichen sowie</p> <p>b) die Auswirkungen einer auditiven Kommunikationsbehinderung im gesamten täglichen Leben und damit bei der Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen <u>unmittelbar</u> zu beseitigen oder zu mildern <u>vollständig funktionell auszugleichen</u>.</p> <p><u>Begründung</u> Die Ergänzungen in a) und b) sowie die Streichung von „weitgehend“ in a) und in b) von „allgemeinen“ und „oder zu mildern“ erfolgten unter Berücksichtigung der Inhalte der o. g. Entscheidung des BSG. Danach ist im Bereich des unmittelbaren Behinderungsausgleichs die Hilfsmittelversorgung grundsätzlich von dem Ziel eines vollständigen funktionellen Ausgleichs geleitet.</p>	<p>Der Zusatz „<i>und dabei – soweit möglich – ein Sprachverstehen bei Umgebungsgeräuschen und in größeren Personengruppen zu erreichen</i>“ wird ergänzt.</p> <p>Der sich aus § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V i.V.m. § 31 Abs. 1 SGB IX ergebene Versorgungsanspruch ist mit gefundener Formulierung hinreichend abgebildet. Der vorgeschlagenen Ergänzung bedarf es daher nicht.</p>

Abs. 3

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR	<p><u>Änderungsvorschlag zur Position B:</u> Zielsetzung der Versorgung mit einer Übertragungs-Anlage ist es, im Rahmen der Frühförderung die Sprachanbahnung hörbehinderter, hörhilfenversorgter bzw. CI-versorgter Kinder, <u>den Schulbesuch und die Teilhabe an der üblichen Lebensgestaltung von Kindern und Jugendlichen sowie die Beseitigung oder Mildern der auditiven Kommunikationsbehinderung hochgradig schwerhöriger Versicherten bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</u> zu gewährleisten.</p> <p><u>Begründung</u> In Bezug auf die Zielsetzung für die Versorgung mit Übertragungsanlagen schlie-</p>	<p>Die folgende Formulierung wird konsentiert: „<i>FM-Übertragungsanlagen können verordnet werden, sofern sie zur Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens erforderlich sind, z. B. um im Rahmen der Frühförderung die Sprachentwicklung und/oder Sprachförderung hörbehinderter, hörhilfenversorgter bzw. CI-versorgter Kinder zu fördern oder deren Schulbesuch im Rahmen der Schulpflicht zu gewährleisten.</i>“</p> <p>GKV-SV: Aus den vorliegenden</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>ßen wir uns den Ausführungen der Position B in den „Tragenden Gründen“ (Seite 6) an und möchten zusätzlich noch zu Bedenken geben, dass der Anteil der Versorgungen von Kindern und Jugendlichen, gemessen an der Gesamtzahl der Versorgungen mit Hörgeräten, lediglich 1 % beträgt, so dass keine spürbare Ausgabenausweitung zu erwarten ist.</p>	<p>Stellungnahmen ergeben sich keine schlagkräftigen Begründungen bzw. neuen Erkenntnisse, die die Position (A) widerlegen. In dem BSG-Urteil vom 17. Dezember 2009, AZ: - B 3 KR 20/08 R – wird unter RZ 21 klargestellt, dass Mikroportanlagen (FM-Anlagen) dem mittelbaren Behinderungsausgleich dienen. Im Gegensatz zu den Hilfsmitteln, die dem unmittelbaren Behinderungsausgleich dienen, ist die Hilfsmittelversorgung hier grundsätzlich nicht von dem Ziel eines vollständigen funktionellen Ausgleichs geleitet. Dann sind die Krankenkassen nach ständiger Rechtsprechung nur für einen Basisausgleich von Behinderungsfolgen eintrittspflichtig. Dieser Basisausgleich wird bereits mit der Versorgung mit Hörgeräten geschaffen.</p> <p>Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ist beim mittelbaren Behinderungsausgleich auf solche Hilfsmittel begrenzt, mit denen die Auswirkungen der Behinderung im gesamten täglichen Leben beseitigt oder gemildert werden können und die damit ein Grundbedürfnis des täglichen Lebens betreffen. Hierzu zählt die Ermöglichung des Erwerbs einer elementaren Schulbildung während der allgemeinen oder der Sonderschulpflicht. In Fällen, in denen Übertragungsanlagen für den Besuch weiter führender Schulen, für das Studium oder eine Berufsausbildung benötigt werden, entsteht grundsätzlich ein Anspruch gegen den Träger der Eingliederungshilfe. Eine Erweiterung des Versorgungsanspruchs gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
		würde dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V entgegenstehen. PatV: Der Regelungsvorschlag (B) soll sicherstellen, dass nicht abweichend von der aktuellen Regelung in § 23 Abs. 3 HilfsM-RL die Verordnungsfähigkeit einer Übertragungsanlage auf Kinder im schulpflichtigen Alter beschränkt wird, sondern dass auch Jugendliche sowie Menschen mit hochgradiger Schwerhörigkeit im Rahmen der Befriedigung von Grundbedürfnissen weiterhin eine Übertragungsanlage verordnet bekommen können. Welcher Personenkreis durch diese Regelung konkret erfasst wird, ist durch die Ergänzung einer entsprechenden Definition der Personen mit hochgradiger Schwerhörigkeit im Sinne der HilfsM-RL in § 19 Abs. 4 noch zu konkretisieren.
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	Position B wird befürwortet.	Formulierung s. o.
Bundesärztekammer	Position B wird befürwortet. vorgeschlagene Definition für hochgradige Schwerhörigkeit: <u>Weniger als 50% Hörvermögen beim dB-opt. oder weniger als 50% Hörvermögen im Einsilbenverstehen trotz optimal angepasster Hörhilfe ohne Vorliegen einer zentralen Schwerhörigkeit (z. B. durch Demenz).</u>	Formulierung s. o.

Abs. 4

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR	<u>Änderungsvorschlag zur Position B:</u> Als hochgradig schwerhörig <u>an Taubheit grenzend</u> gelten Personen, deren Einsilbenverstehen auf dem besseren Ohr	Die neue Formulierung in § 19 Abs. 3 zur Leistungspflicht der GKV bei Übertragungsanlagen stellt nicht auf eine besondere

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>60% oder weniger im Sprachaudiogramm bei 65 dB im Freiburger-Einsilbentest <u>tonaudiometrische Hörverlust bei mindestens 3 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 90 dB</u> beträgt.</p> <p><u>Begründung</u> Der Anspruch auf Versorgung mit Übertragungsanlagen sollte im Bereich der Erwachsenen aufgrund des Urteils des BSG vom 3.11.1999 (B 3 KR 3/99 R) auf den Kreis der an Taubheit grenzenden Schwerhörige beschränkt werden. Eine an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit ist gegeben, wenn der tonaudiometrische Hörverlust bei mindestens 3 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 90 dB beträgt.</p>	<p>Patientengruppe bezogen auf den Grad der Schwerhörigkeit ab, sondern darauf, ob die Versorgung zur Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens erforderlich ist. Insofern wird der Aussage des BMG-Vertreters in der Sitzung am 20. Mai 2011 gefolgt, der es "als Grenzüberschreitung ansähe, wenn für die Gruppe hochgradig Schwerhöriger etwas geregelt würde, was den gesetzlichen Rahmen überschreitet." Er schlug daher vor, keine besondere Patientengruppe bezogen auf den Grad der Schwerhörigkeit zu benennen. Insofern ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine entsprechende Definition "hochgradig schwerhörig" nicht mehr erforderlich, sollte dem neuen Formulierungsvorschlag gefolgt werden.</p>
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	Der Beschlussvorschlag Position B wird befürwortet.	Formulierung s. o.

§ 20 Verordnungsfähigkeit

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR</p>	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> ¹Bei auditiver Kommunikationsbehinderung aufgrund peripherer Hörstörung kann nach Abklärung von medikamentöser und operativer Behandlungsmöglichkeit die Verordnung von Hörgeräten <u>gemäß § 18</u> angezeigt sein. ²Wird die von den Versicherten angegebene Behinderung durch ärztliche Untersuchung bestätigt, ist zu prüfen, ob sie durch Hörgeräte <u>gemäß § 18</u> wirkungsvoll gemindert werden kann und ein wesentlicher <u>funktionaler Gebrauchsvorteil</u> <u>Behinderungsausgleich</u> erreicht wird. <u>Begründung</u> Den Zusatz „nach Abklärung von medikamentöser und operativer Behandlungsmöglichkeit“ halten wir aufgrund der Regelung in § 6 Abs. 4 der Hilfsmittelrichtlinien für entbehrlich. Durch den Verweis auf § 18 soll klargestellt werden, dass der Begriff „Hörgeräte“ sämtliche in der Aufzählung genannten Varianten umfasst. Im Kontext dieser Vorschrift halten wir die Formulierung „funktioneller Behinderungsausgleich“ für zutreffend. Den Begriff „Gebrauchsvorteile“ bezieht sich unseres Erachtens auf technische oder sonstige Innovationen eines Hilfsmittels und nicht auf die Zielsetzung einer Hilfsmittelversorgung. Gleichzeitig kann eine entsprechende Terminologie aus dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 übernommen werden.</p>	<p>Die medikamentöse und operative Behandlungsmöglichkeit muss geprüft werden.</p> <p>Änderung angezeigt in § 20 S. 2 durch Angleichung an § 19a: „weitgehend ausgeglichen“ ersetzt <u>„wirkungsvoll gemindert“</u></p>

§ 21 Beidohrige Hörgeräteversorgung

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR</p>	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> <i>Die Regelversorgung ist die beidohrige Versorgung.</i> Die Voraussetzung für eine beidohrige Hörgeräteversorgung ist, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - der tonaudiometrische Hörverlust auf dem besseren Ohr mindestens 30 dB in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 4000 Hz beträgt, und - sprachaudiometrisch die Verstehensquote auf dem besseren Ohr mit Kopfhörern (DIN ISO 8253-1) im Freiburger Einsilbertest bei 65 dB nicht mehr als 80% beträgt. oder im von Wallenberg-Kollmeier (WaKo)-Reimtest bei 45 dB nicht mehr als 80% beträgt. <p><u>Begründung</u> In den „Tragenden Gründen“ (Punkt 2.3.4., Seite 8) wird zwar klargestellt, dass die beidohrige Versorgung die Regelversorgung darstellt. Verbindlichkeit erhält diese Aussage aber erst dann, wenn sie selbst Inhalt der Richtlinie ist. Daher schlagen wir vor, dass der erste Absatz um diese Aussage ergänzt wird. Die verbindliche Einführung von zusätzlichen Sprachtestverfahren (z. B. Reimtest nach v. Wallenberg-Kollmeier, Göttinger Satztest, Oldenburger Satztest) halten wir für problematisch, weil die Umsetzung aus folgenden Gründen nicht gewährleistet werden kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die in den gegenwärtig geltenden Formularen sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung (Muster 15 – „Ohrenärztliche Verordnung einer Hörhilfe“) als auch in den Rahmenverträgen nach § 127 SGB V (Anpassbericht) enthaltenen Ton- und Sprachaudiogramme, die ausschließlich die Darstellung von Messergebnissen nach dem Freiburger Einsilbertest erlauben. Um auch die Messergebnisse nach den anderen Sprachtestverfahren darstellen zu können, bedarf es einer Veränderung dieser Formulare. 	<p>Formulierungsvorschlag zur Richtlinienänderung wird umgesetzt und in § 21 Abs. 1 ein neuer Satz 1 eingefügt: „<i>Die Regelversorgung ist die beidohrige Versorgung</i>“.</p> <p>Der Wallenberg-Kollmeier-Reimtest (WAKO) und weitere Tests sind in der Richtlinie bei den Sprachtestverfahren nicht explizit aufgeführt worden. Gleichwohl besteht weiterhin die Möglichkeit, auch sie einzusetzen.</p> <p>Mit Absatz 1 wird die Möglichkeit geschaffen neben dem Freiburger Einsilbertest (FBE) auch modernere Sprachtestverfahren, wie z. B. den Wallenberg-Kollmeier-Reimtest (WaKo) einzusetzen. Die modernen Sprachtestverfahren sind im Gegensatz zum Freiburger Einsilbertest (FBE) auch für die Anwendung im Störlärm geeignet. Die Anwendung anderer, gleichwertiger Verfahren wird damit nicht ausgeschlossen.</p> <p>Der WaKo dient zur Messung der Sprachverständlichkeit (in Prozent) und kann in Ruhe oder im Störgeräusch durchgeführt werden. Der Test wird dabei als Reimtest durchgeführt mit einer Anzeige von 5 sich reimenden (bzw. ähnlichen) Antwortalternativen nach jeder Darbietung eines Wortes. Die Antworten werden durch die Testperson selbst gegeben (nach der Einweisung in der Regel ohne weitere Betreuung durch eine Aufsichtsperson).</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<ul style="list-style-type: none"> • Wir halten es zudem für ausgeschlossen, dass sich die Messergebnisse der vier genannten Sprachtestverfahren auf einem einzigen Formular darstellen lassen. Falls diese Sprachtestverfahren alternativ zur Verfügung stehen, muss für jedes Verfahren ein eigenes Formular entwickelt und vom HNO-Arzt / von der HNO-Ärztin bzw. vom Hörgeräteakustiker / von der Hörgeräteakustikerin bereitgehalten werden, damit das jeweilige Messergebnis auch dargestellt werden kann. • Wallenberg-Kollmeier-Reimtest, Göttinger Satztest, Oldenburger Satztest sind zum heutigen Zeitpunkt keine normierten Sprachtests. Der Freiburger Sprachtest ist genormt (DIN 45621-1). • Die zusätzlichen Sprachtestverfahren sind nicht in die regelmäßig verwendete Praxissoftware der Vertragsärzte und Vertragsärztinnen bzw. in die Verwaltungssoftware der Hörgeräteakustiker bzw. der Hörgeräteakustikerin eingebunden und auch nicht ohne weiteres einzubinden. Die Messergebnisse müssten daher wieder manuell in die Formulare und in die Patientendokumentationen eingetragen werden. Eine Einbindung dieser Sprachtestverfahren in die vorhandenen Software-Systeme verursacht nach unserer Einschätzung zusätzliche Kosten in zweistelliger Millionenhöhe. Die negativen wirtschaftlichen als auch praktischen Auswirkungen stehen in keinerlei Verhältnis zu einem wie auch immer gearteten Mehrnutzen für Krankenkasse und Versicherten. Die vom G-BA genannten „Tragende Gründe“ sind weder nachvollziehbar noch realitätsnah. Wir weisen an dieser Stelle ausdrücklich daraufhin, dass eine Einführung der o.g. Testverfahren zu einem Versorgungs- und Vertragschaos führen wird, dass nicht von den Hörgeräteakustikern zu verantworten sein wird. Wir verweisen an dieser Stelle auch auf unsere Be- 	<p>Dadurch und durch die nachgewiesene Äquivalenz der Testlisten (d. h. gleiche Verständlichkeit) stellt der Reimtest eine Alternative z. B. zum FBE dar.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>gründung zu § 1 Absatz 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darüber hinaus erscheint die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der verschiedenen sprachaudiometrischen Tests problematisch. Während einerseits prozentuale Verständlichkeitswerte bei einem festgelegten Pegel von 65 dB in ruhiger Umgebung bestimmt werden, ermitteln andere Tests die Verbesserung einer Sprachverständlichkeitsschwelle im Störgeräusch. Auch erscheinen Messungen bei einem Darbietungspegel von 45 dB praktisch ungeeignet. 45 dB entsprechen einer sehr leise gesprochenen Sprache, was nicht dem praktischen Anwendungsfall von Hörgeräten entspricht. Dementsprechend wurde bei bisherigen sprachaudiometrischen Prüfungen i.d.R. ein Schallpegel von 65 dB angewendet (normal laute Sprache). 	
<p>BÄK</p>	<p>Die Ausdehnung der Prüffrequenzen von bisher 3.000 Hz auf 4.000 Hz (1. Spiegelstrich) ist als Verbesserung für die Patienten zu begrüßen.</p> <p>Die Aufnahme eines Testverfahrens wie dem Wallenberg-Kollmeier (WaKo)-Reimtest in die GKV-Regelversorgung sollte zuvor hinreichend evaluiert worden sein. Dies kann für den genannten Test jedoch nicht als gegeben angesehen werden. Dies gilt auch für den an anderer Stelle in der Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien vorgesehenen „Oldenburger Satztest (OLSA)“ bzw. „Oldenburger Kindersatztest (OLKISA)“ sowie den „Göttinger Satztest (GöSa)“. Bisher hat sich nicht erweisen lassen, dass einer der neueren vorgeschlagenen Sprachtests überzeugende Vorteile gegenüber dem in der Praxis nahezu ausschließlich verwendeten Freiburger Sprachtest hätte. Der Freiburger Sprachtest stellt eine langjährig bewährte und dabei in vielen Studien evaluierte und validierte Methode zur Messung des deutschen Sprachverständnisses dar. Neben der bisherigen Verwendung in der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Hörgeräteverordnung ist er auch Bestandteil der</p>	<p>Die modernen Sprachtestverfahren werden in einer offenen Aufzählung genannt. Die ergänzte Formulierung „bei Verwendung des XYZ-Tests“ legt keine Ausschließlichkeit fest.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>gesetzlichen Unfallversicherung zur Beurteilung einer Lärmschwerhörigkeit nach BK 2.301. Der Test erlaubt einen effizienten Einsatz in jeder HNO-Praxis und genießt dementsprechend eine hohe Akzeptanz im Versorgungsalltag. Im Gegensatz zu den anderen für die Richtlinie vorgeschlagenen Untersuchungen ist der Freiburger Sprachtest nach DIN 45621-1 standardisiert.</p>	

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR</p>	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> ¹Bei der Überprüfung des Hörhilfengeräteversorgungs-Ergebnisses mit dem Freiburger Einsilbertest im freien Schallfeld (DIN ISO 8253-2) soll</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Gewinn mit Hörgeräten im freien Schallfeld (<i>DIN ISO 8253-1</i>) mit dem <i>Freiburger Einsilbertest</i> bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen, sofern bei 65 dB ohne Hörgeräte noch ein Einsilberverstehen ermittelbar ist. ²Soweit ohne Hörgeräte ein Punkt maximalen Einsilberverstehens noch zu registrieren ist, soll diesem bei 65 dB möglichst nahe gekommen werden, <u>oder</u> - <u>durch die beidohrige Versorgung gegenüber der einohrigen Versorgung das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigen (Messanordnung: Sprache von vorne / das zum Test gehörende Störgeräusch bei 90° von einer Seite), oder</u> - <u>das Richtungshören verbessert werden.</u> <p><u>Begründung</u> Für die Messung im Freifeld schlagen wir vor, den Teil 1 der DIN ISO 8253 vorzugeben, da die dort beschriebenen Störschallpegel auch für die hier angegebenen überschwelligen Freifeldmessungen adäquat erscheinen. Die nur für die Hörschwellenmessung bei <u>Normalhörenden</u> notwendigen erheblich niedrigeren Störschallpegel aus Teil 2 der DIN ISO 8253 sind nur mit extremem technischem Aufwand realisierbar und können in der Praxis mit vertretbarem Aufwand nicht erreicht werden. Bei einem seitendifferenten Gehör ist es denkbar, dass eine beidseitige Versorgung gegenüber einer einseitigen keine Vorteile bietet. Diese Kontraindikation für eine beidseitige Versorgung, die in den gegenwärtig geltenden Hilfsmittelrichtlinien in § 22 Abs. 1 geregelt ist, sollte auch in die künftige Fassung übernommen werden.</p>	<p>Keine Änderung angezeigt. Die Bezeichnung „Hörhilfen“ ist weitergehend als die Bezeichnung „Hörgeräte“. Die Bezeichnung Hörhilfen wird ebenso im Hilfsmittelverzeichnis verwendet.</p> <p>Keine Änderung angezeigt, Begründung: DIN ISO 8253-1 gilt für Prüfverfahren mit Kopfhörer, nicht im freien Schallfeld</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
BÄK	Dies bedeutet eine Versorgungsverschlechterung für die Patienten - bisher reichte eine Verbesserung des Richtungshörens oder eine Verbesserung von mindestens 10% gegenüber einer einohrigen Versorgung aus.	

Abs. 3

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
BÄK	Die genannten Tests sind mangels ausreichender Evaluation (siehe Kommentar zu Absatz 1) und mangels Anwendung in den Praxen niedergelassener Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde nicht zweckmäßig als Bestandteil dieser Richtlinien	Die modernen Sprachtestverfahren werden in einer offenen Aufzählung genannt. Die ergänzte Formulierung „bei Verwendung des XYZ-Tests“ legt keine Ausschließlichkeit fest.
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	Abs. 3 sollte gestrichen werden. <u>Begründung</u> Siehe Abs. 2	s. o.

Abs. 4

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
BÄK	Die genannten Tests sind mangels ausreichender Evaluation (siehe Kommentar zu Absatz 1) und mangels Anwendung in den Praxen niedergelassener Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde nicht zweckmäßig als Bestandteil dieser Richtlinien	Keine Änderung angezeigt.
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	Abs. 4 sollte gestrichen werden.	Keine Änderung angezeigt.
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	Abs. 4 sollte zu Abs. 5 werden. <u>Neuer Absatz 4:</u> Der Nachweis des Nutzens einer beidohrigen Hörgeräteversorgung kann mit dem Freiburger Einsilbertest im Störschall erfolgen, indem zunächst das Ergebnis bei einohriger HG-Versorgung bestimmt wird. (Messanordnung: Sprache von vorne /	Keine Änderung angezeigt. Die vorgeschlagene Formulierung wurde bei der letzten Richtlinienänderung gestrichen.

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
BÄK	Die genannten Tests sind mangels ausreichender Evaluation (siehe Kommentar zu Absatz 1) und mangels Anwendung in den Praxen niedergelassener Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde nicht zweckmäßig als Bestandteil dieser Richtlinien	Keine Änderung angezeigt.
	das zum Einsilbertest gehörende Störgeräusch von 90° auf der versorgten Seite). Der Nutznachweis einer beiseitigen Versorgung ist erbracht, wenn in derselben Messanordnung bei beidseitiger Hörgeräteversorgung eine Verbesserung von mindestens 10 Prozentpunkten erreicht wird. <u>Begründung</u> Da der Freiburger Sprachtest auch weiterhin zur Überprüfung genutzt werden kann, sollte dieser auch als Nachweis des Nutzens anwendbar bleiben.	

§ 22 Einohrige Hörgeräteversorgung

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme
BÄK	Voraussetzung für eine einohrige Hörgeräteversorgung ist, dass der tonaudiometrische Hörverlust am schlechteren Ohr mindestens 30 dB bei 2000 Hz oder mindestens zwei Prüffrequenzen zwischen 500 und 4000 Hz beträgt. <u>Begründung:</u> Die Ausdehnung der Prüffrequenzen von bisher 3.000 Hz auf 4.000 Hz ist als Verbesserung für die Patienten zu begrüßen (siehe Kommentar zu § 21 Abs. 1)	Kenntnisnahme

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR</p>	<p><u>Ersatz des Abs. 2 durch folgende Formulierung:</u> ¹Bei der Überprüfung des Ergebnisses der Hörgeräteversorgung soll der Gewinn mit dem Hörgerät im freien Schallfeld (DIN ISO 8253-1) mit dem Freiburger Einsilbertest bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen, sofern bei 65 dB ohne Hörgerät noch ein Einsilberverstehen ermittelbar ist. ²Soweit ohne Hörgerät ein Punkt maximalen Einsilberverstehens noch zu registrieren ist, soll diesem bei 65 dB möglichst nahe gekommen werden. <u>Begründung</u> Zu der verbindlichen Einführung weiterer Sprachtestverfahren verweisen wir ausdrücklich auf unsere Begründung unter § 21. Auch wenn die Sprachtests mit einer "oder-Option" alternativ genannt werden, ändert das nichts an der praktischen Relevanz. So werden sowohl HNO-Ärzte als auch Hörgeräteakustiker alle Sprachtest parallel vorhalten müssen. Denn jeder der Versorgungsbeteiligten wird sich für die eine oder andere Alternative entscheiden (oder sogar mehrere gleichzeitig). Bei einer Hörgeräteversorgung existieren der verordnende Leistungserbringer und der versorgende Leistungserbringer. Diese sind in der Regel und bei freier Wahl der Leistungserbringer nicht identisch. Selbst wenn die Sprachtests kostengünstig zur Verfügung gestellt werden sollten, müssen sich die Testverfahren mit den Audiometern, die oftmals mehrfach in einem Betrieb bzw. Praxis vorhanden sind, durchführen lassen. Die derzeit in der Regel verwendeten Audiometer lassen jedoch, wenn überhaupt, nur eine manuelle (und damit ineffektive und suboptimale) Durchführung zu. Zu der weiteren elektronischen Verarbeitung der Daten verweisen wir auf die Begründung zu § 21. Letztendlich werden nur die einzelnen bzw. wenigen Software- und Audiometerhersteller von den geplanten Änderungen profitieren. U.E. könnte damit auch eine unangemessene Wettbewerbsbeschränkung vorliegen.</p>	<p>Keine Änderung angezeigt. Begründung: keine Optimierung, DIN ISO 8253-1 gilt für Prüfverfahren mit Kopfhörer, nicht im freien Schallfeld, ferner für Reintöne nicht für Sprachaudiometrie. Zutreffend ist DIN ISO 8253-3</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	Die Beibehaltung der bisherigen Regelung in § 22 Abs. 2 und 3 halten wir insbesondere für die Fälle eines seitendifferenten Gehörs (mögliche Kontraindikation für eine beidseitige Versorgung) weiterhin für zwingend erforderlich.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<p>Abs. 2 sollte zu Abs. 3 werden. <u>Neuer Abs. 2:</u> Bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses mit dem Freiburger Einsilbertest im freien Schallfeld (DIN ISO 8253-2) soll der Gewinn mit Hörgerät beim Sprachverstehen im Störgeräusch mindestens 10 Prozentpunkte betragen, sofern bei 65 dB ohne Hörgerät noch ein Einsilberverstehen ermittelbar ist. Soweit ohne Hörgeräte ein Punkt maximalen Einsilberverstehens noch zu registrieren ist, soll diesem bei 65 dB möglichst nahe gekommen werden. <u>Begründung</u> Da der Freiburger Sprachtest auch weiterhin zur Überprüfung genutzt werden kann, sollte dieser auch als Nachweis des Nutzens anwendbar bleiben.</p>	<p>In § 19 Abs. 3 S. 1 wird „Alternativ“ durch „Ergänzend“ ersetzt.</p> <p>DIN ISO 8253-2 gilt nur für Schallfeldaudiometrie mit reinen Tönen und schmalbandigen Prüfsignalen, nicht für Sprache. Zutreffend ist DIN ISO 8253-3</p>

Abs. 3

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>BÄK</p>	<p>„Alternativ kann zum Nachweis des Nutzens der Hörgeräteversorgung auf dem schlechteren Ohr das Richtungshören unversorgt und versorgt verglichen werden. Dabei muss eine verbesserte Richtungs-Identifikation nachgewiesen werden.“</p> <p><u>Begründung:</u> Eine standardisierte Messung des Richtungshörens ist in der Praxis aus methodischen Gründen nicht bzw. nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand durchführbar. Die Fähigkeit zum Richtungshören wird anamnestisch erhoben. Absatz 3 wäre somit zu streichen.</p>	<p>In § 19 Abs. 3 S. 1 wird „Alternativ“ durch „Ergänzend“ ersetzt.</p>
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR</p>	<p><u>Ersatz des Abs. 3 durch folgende Formulierung:</u> Bei einseitiger Versorgung annähernd seitengleichen Gehörs können zwei Ohrpassstücke verordnet werden, damit der Versicherte das Hörgerät wechselseitig tragen kann.</p> <p><u>Neuer Abs. 4:</u> Bei einseitiger Versorgung deutlich seitendifferenten Gehörs ist im Einzelfall zu prüfen, welches der beiden Ohren zu versorgen ist.</p> <p><u>Begründung:</u> Siehe Abs. 2</p>	<p>Keine Richtlinienänderung angezeigt.</p> <p>Begründung: einseitige Versorgung entspricht nicht dem Standard, veraltete Praxis.</p>
<p>Bundesverband Medizintechnologie e.V.</p>	<p>Abs. 3 sollte zu Abs. 4 werden (neuer Abs. 2, siehe oben).</p> <p><u>Ergänzungsvorschlag zum „neuen“ Abs. 3:</u> <u>Alternativ kann</u> zum Nachweis des Nutzens der Hörgeräteversorgung auf dem schlechteren Ohr mit dem OLSA (nach Ausschluss von Trainingseffekten) oder dem GÖSA zunächst hörliftenunversorgt die 50 % Sprachverständlichkeitsschwelle im sprachsimulierenden Störschall bestimmt <u>werden</u> (Messanordnung: Sprache von vorne / Störgeräusch von 90° aus Richtung der besseren Seite). Der Nachweis des Nutzens ist erbracht, wenn nach Hörhilfenversorgung des schlechteren Ohres in derselben Messanordnung im Satztest im Vergleich eine Verringerung der 50 % Sprachverständlichkeitsschwelle 1,5 ($\geq 1,5$) dB erzielt wird.</p>	<p>Keine Richtlinienänderung angezeigt.</p> <p>Begründung: einseitige Versorgung entspricht nicht dem Standard, veraltete Praxis</p> <p>In § 19 Abs. 3 S. 1 wird „Alternativ“ durch „Ergänzend“ ersetzt.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<u>Begründung</u> siehe Abs. 2	

§ 23 Knochenleitungs-Hörgeräte

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<u>Formulierungsvorschlag:</u> ¹ Die Verordnung von Knochenleitungs-Hörgeräten ist nur möglich, wenn eine Luftleitungshör <u>geräte</u> hilfenversorgung nicht zielführend durchgeführt werden kann. ² Dies ist z.B. gegeben bei therapieresistenter, chronischer Ohrsekretion oder hochgradiger Schalleitungsschwerhörigkeit, wie sie bei Gehörgangsatresien, Mittelohr malformationen etc. vorkommen können.	Keine Richtlinienänderung angezeigt. Die Bezeichnung „Hörhilfen“ ist weitergehend als die Bezeichnung „Hörgeräte“. Die Bezeichnung „Hörhilfen“ wird ebenso im Hilfsmittelverzeichnis verwendet.

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<u>Formulierungsvorschlag:</u> Im Falle einer teilimplantierten, perkutan (hautperforierend) verankerten Knochenleitungshör <u>geräte</u> hilfenversorgung ist vor der operativen Intervention der Nachweis der Überlegenheit im Sprachverständnis gegenüber einer mit transkutan getragenen <u>konventionellen</u> Knochenleitungshör <u>gerät</u> hilfe durch einen interdental gehaltenen Teststab zu führen. <u>Begründung</u> Bei teilimplantierten Knochenleitungshörgeräten ist zu unterscheiden zwischen solchen, die perkutan und solchen, die transkutan angebracht werden: <ul style="list-style-type: none"> • Bei den perkutan angebrachten teilimplantierten Knochenleitungshörgeräten wird der elektromagnetische Wandler an einer durch die Haut nach außen ragende Fixtur befestigt. Die Fixtur wurde zuvor operativ am Schädelknochen fixiert wird. • Bei den transkutan angebrachten teil- 	Keine Richtlinienänderung angezeigt. Begründung: keine Vorteile

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>implantierten Knochenleitungshörgeräten wird der elektromagnetische Wandler mit Hilfe eines unter der Haut liegenden Magneten befestigt. Der Magnet selbst wurde zuvor operativ am Schädelknochen fixiert.</p> <p>Deshalb schlagen wir vor, den allgemeinen Begriff „teilimplantierte Knochenleitungshörgerät“ ohne Zusatz zu verwenden. Zu besseren Abgrenzung zu den teilimplantierbaren Knochenleitungshörgeräten sollten die als Alternative in Betracht kommenden Knochenleitungshörbügel nicht als „transkutan getragene“, sondern als „konventionelle“ bezeichnet werden.</p>	

§ 24 Tinnitusgeräte

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> ¹Im Falle eines chronischen behandlungsbedürftigen subjektiven Tinnitus ist bei Nichtvorliegen einer versorgungspflichtigen Hörstörung ein Tinnitusgerät nach durchgeführtem Tinnitusmatchingbestimmung und -masking verordnungsfähig. ²Bei gleichzeitigem Vorliegen einer Hörstörung ist eine Verordnungsfähigkeit eines <u>kombinierten Tinnitusinstruments Tinnitusgerätes</u> nur dann möglich, wenn die Hörgeräteversorgung allein zur Minderung der Tinnituswahrnehmung nicht ausreicht. <u>Begründung</u> Das Tinnitusmatching und -masking ist nur eine Methode zur Bestimmung eines Tinnitus. In der Praxis kommen weitere Methoden zur Anwendung. Damit das Tinnitusmatching und -masking nicht die einzige zulässige Methode zur Bestimmung eines Tinnitus ist, schlagen wir die abstrakte Bezeichnung „Tinnitusbestimmung“ vor, damit andere Methoden nicht ausgeschlossen werden.</p>	<p><u>Richtlinienänderung</u> neue Formulierung: „... nach durchgeführter Bestimmung der Tinnitusfrequenz und Messung der Tinnitusverdeckbarkeit.“</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	Die offensichtlich aus dem Englischen (<i>tinnitus instruments</i>) entlehnte Bezeichnung „Tinnitusinstrumente“ sollte gestrichen werden, weil dieser Begriff für sogenannte kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte in Deutschland unüblich ist. Im Hilfsmittelverzeichnis wird als Oberbegriff für die Produktuntergruppe 13.20.08.1 die Bezeichnung „kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte“ verwendet.	

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Bei Tinnitusgeräteversorgungen soll sich der Facharzt nach einer Erprobungsphase von mindestens vier Wochen davon überzeugen, dass der oder die Versicherte das Gerät seinem Therapiekonzept entsprechend trägt und hierdurch eine subjektive Linderung der Tinnituswahrnehmung erlebt.</p> <p><u>Begründung</u> Den Zusatz „seinem Therapiekonzept entsprechend“ halten wir für entbehrlich, weil dieser Begriff zu unbestimmt ist. Der Hörgeräteakustiker kennt im Zweifelsfall nicht das Therapiekonzept der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes und ist deshalb nicht in der Lage, die Versorgung so durchzuführen, dass diese dem Therapiekonzept entspricht. Zudem erarbeiten oftmals die HNO-Ärztin / der HNO-Arzt und die Hörgeräteakustikerin / der Hörgeräteakustiker gemeinsam ein Therapiekonzept, so dass diese Aussage auch nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entspricht (z. B. Tinnitusretrainings-Therapie von Psychologen, Ärzte und HGA).</p>	Keine Änderung angezeigt. Begründung: Hörgeräteakustiker muss in das Therapiekonzept eingebunden sein.

§ 25 Übertragungsanlagen

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
BÄK	<p>Unterstützt Position B (Ergänzung des 2. Spiegelstrichs „Versicherte mit hochgradiger Schwerhörigkeit“)</p> <p><u>Begründung</u> Zum konkreten Anspruch auf Übertragungsanlagen gilt entsprechend der Situation nach § 19 Abs. 3, dass auch hier lediglich in der Variante B Versicherte mit hochgradiger Schwerhörigkeit berücksichtigt werden. Da sich die Versorgung mit Übertragungsanlagen für diese Gruppe als Erfüllung eines Grundbedürfnisses darstellen kann, ist die Einbeziehung dieses zweiten Spiegelstrichs in den Kreis der Anspruchsberechtigten zutreffend.</p> <p><u>Anderungsvorschlag zur Position B 1. Spiegelstrich:</u> - für Kinder und Jugendliche bis zum Ende der <u>gesetzlichen Schulpflicht</u> Ausbildung und</p> <p><u>Begründung:</u> Demgegenüber ist hinsichtlich des ersten Spiegelstrichs in Beschlussvorschlag B zu differenzieren, da die Grundbedürfnisse im Zusammenhang mit der Ausbildung auf die Erfüllung der gesetzlichen Schulpflicht beschränkt sind; der Besuch weiterführender Schulen oder ein Studium bzw. ein betriebliche Berufsausbildung fallen nicht unter die Grundbedürfnisse im Sinne der BSG-Rechtsprechung, so dass diese Position in „für Kinder und Jugendliche bis zum Ende der gesetzlichen Schulpflicht“ abzuändern wäre.</p>	<p>Die Formulierung <i>“bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen z. B. Sprachentwicklung und/oder Sprachförderung“</i> wird ergänzt.</p>
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Übertragungsanlagen sind zusätzlich zu einer erfolgten <u>Hörgerätehilfen</u>versorgung oder Cochlea Implant (CI)-Versorgung verordnungsfähig — in der Sprachanbahnung bei der institutionellen oder häuslichen Schwerhörigenfrühförderung, — bei Besuch von Kindergärten, sofern die Übertragungsanlage nicht vom Einrichtungsträger vorzuhalten ist und — im Rahmen der gesetzlichen Schul-</p>	<p>Die Bezeichnung „Hörhilfen“ ist weitergehend als die Bezeichnung „Hörgeräte“. Die Bezeichnung „Hörhilfen“ wird ebenso im Hilfsmittelverzeichnis verwendet.</p> <p>Die Formulierung <i>“bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen z. B. Sprachentwicklung und/oder Sprachförderung“</i> wird ergänzt.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>pflicht, sofern die Übertragungsanlage nicht vom Schulträger vorzuhalten ist.</p> <p><u>Änderungsvorschlag zur Position B:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - für Kinder und Jugendliche bis zum Ende der Ausbildung und - für Versicherte mit hochgradiger <u>an Taubheit grenzender</u> Schwerhörigkeit. <p><u>Begründung</u></p> <p>Wir schließen uns den Ausführungen der Position B an und schlagen vor, eine Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Übertragungsanlagen bis zum Abschluss der Ausbildung zu ermöglichen. Wir möchten zusätzlich noch zu Bedenken geben, dass der Anteil der Versorgungen von Kindern und Jugendlichen, gemessen an der Gesamtzahl der Versorgungen mit Hörgeräten, lediglich ca. 1 % beträgt, sodass keine spürbare Ausgabenausweitung zu erwarten ist. Gleichzeitig besteht die große Gefahr der erheblichen Kostenbelastung der sozialen Sicherungssysteme, wenn Kinder und Jugendliche keine frühzeitige und umfassende Versorgung und Rehabilitation ihrer Behinderungen erhalten. Ansonsten werden sie nicht alle notwendigen Entwicklungsmöglichkeiten, wie Bildung, wahrnehmen können. Die Ausbildung endet nicht mit der Schulpflicht.</p> <p>Der Anspruch auf Versorgung mit Übertragungsanlagen sollte im Bereich der Erwachsenen auf den Kreis der an Taubheit grenzenden Schwerhörige beschränkt werden. Eine an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit ist gegeben, wenn der tonaudiometrische Hörverlust bei mindestens 3 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 90 dB beträgt. Im Übrigen verweisen wir auf unsere Begründung zu § 19.</p>	

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Verordnungsfähig sind Übertragungsanlagen, wenn nach differenzierter pädaudiologischer Diagnostik bei Bestehen einer auditiven <u>Verarbeitungs-</u> Wahrnehmungs- und <u>Wahrnehmungs-</u> Verarbeitungs-störung auch eine Einschränkung des Sprachverständnisses im Störschall (z. B. OLSA/OLKISA) besteht.</p>	Formulierungsvorschläge zur RL-Änderung werden übernommen.

§ 26 Ausschluss der Verordnungsfähigkeit

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Nicht verordnungsfähig sind</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hörgeräthilfen bei peripherer Normalhörigkeit, - Übertragungsanlagen zusätzlich zur Hörhilfe außerhalb der Frühförderung von hörbehinderten Kindern und außerhalb der Schulpflicht, - Übertragungsanlagen bei Verdacht auf auditiver <u>Verarbeitungs-</u> Wahrnehmungs- und <u>Wahrnehmung-</u> Verarbeitungs-störung, wenn eine umfassende pädaudiologische Diagnostik nicht durchgeführt wurde, - Telefonverstärker, Schwerhörigentelefone, - Ringschleifenverstärker und - die Energieversorgung bei Hörgeräten für Versicherte nach Vollendung des 18. Lebensjahres. <p><u>Begründung</u> Damit die Regelung des § 26 nicht in Widerspruch steht zu den Regelungen in § 19 bzw. in § 25, schlagen wir vor, den 2. Spiegelstrich („Übertragungsanlagen zusätzlich zur Hörhilfe außerhalb der Frühförderung von hörbehinderten Kindern und außerhalb der Schulpflicht“) zu streichen. Ansonsten hätten nach §§ 19, 25 sowohl Kinder außerhalb der Schulpflicht als auch Erwachsene, die an einer an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit</p>	<p>Die Bezeichnung „Hörhilfen“ ist weitergehend als die Bezeichnung „Hörgeräte“. Die Bezeichnung „Hörhilfen“ wird ebenso im Hilfsmittelverzeichnis verwendet.</p> <p>2. Spiegelstrich wird wie folgt formuliert: „<i>Übertragungsanlagen, sofern sie nicht zur Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens eingesetzt werden,</i>“</p> <p>Formulierungsvorschlag im 3. Spiegelstrich wird übernommen.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	leiden, einen Anspruch auf Versorgung mit Übertragungsanlagen, der jedoch durch § 26 (2. Spiegelstrich) wieder ausgeschlossen würde.	

§ 27 Verordnung

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
BÄK	<p>Befürwortet Position A.</p> <p><u>Begründung:</u> Während die Positionen B und C auch hinsichtlich der Folgeversorgung eine Verordnung voraussetzen und sich lediglich darin unterscheiden, dass die Position C dies in Absatz 1 explizit aufführt (was im Sinne einer Klarstellung zu begrüßen ist) und es die Position B lediglich voraussetzt, beschränkt die Position A den Verordnungsvorbehalt auf die Erstversorgung. Dass im Zusammenhang mit einer Folgeversorgung keine ärztliche Verordnung mehr erforderlich sei, wird für Position A mit der feststehen Kausalität zwischen Hörbehinderung und Krankheit begründet. Die Bedeutung der Verordnung geht jedoch über die Feststellung dieser Kausalität hinaus. Vielmehr enthält die Verordnung die Indikationsstellung für die konkret benötigte Hörhilfe. Die Indikationsstellung ist wiederum Gegenstand der Heilkunde, die ausschließlich Ärzten vorbehalten ist. Hilfsmittelerbringer, wie Hörgeräteakustiker, sind zur Ausübung von Heilkunde und damit zu Indikationsstellung nicht berechtigt. Vor diesem Hintergrund ist die Position A zu § 27 wegen des berufsrechtlichen Verstoßes gegen den Arztvorbehalt der Heilkundeausübung abzulehnen.</p>	<p>§ 27 Abs. 1 wird wie folgt formuliert:</p> <p>„¹Die Abgabe von Hörhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung setzt eine Verordnung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt voraus. ²Die Verordnung erfolgt auf dem dafür vereinbarten Vordruckmuster („Ohrenärztliche Verordnung einer Hörhilfe“). ³Auf eine vertragsärztliche Verordnung kann verzichtet werden bei Verlust oder irreparabilem Defekt des bisher getragenen Gerätes, sofern die letzte ärztliche Verordnung bei Kindern nicht länger als vier Jahre und bei Erwachsenen als sechs Jahre zurückliegt.“</p>
Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis

		nis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Die Verordnung erfolgt auf dem dafür vereinbarten Vordruckmuster („Ohrenärztliche Verordnung einer Hörhilfe“).</p> <p><u>Begründung</u> Wir schließen uns vollumfänglich der Position A an (nicht jedoch dem Hilfsweisen Beschlussvorschlag). Nach der Rechtsprechung des BSG findet im Bereich der Hilfsmittel – im Unterschied zum Heilmittelbereich - der Ärztevorbauhalt des § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V keine Anwendung (BSG Urt. vom 28.06.2001, Az. B 3 KR 3/00 R). Eine ärztliche Verordnung ist nicht Voraussetzung für eine Versorgung mit einem Hilfsmittel (BSG Urt. vom 16.04.1998, Az. B 3 KR 9/97 R). Deshalb halten wir die von den Positionen B und C vorgeschlagene Formulierung, dass die Abgabe von Hörgeräten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine Verordnung durch eine Vertragsärztin oder durch einen Vertragsarzt voraussetzt, mit dem insofern höherrangigen SGB V für unvereinbar und somit rechtswidrig. Wir schließen uns daher den Ausführungen der Position A an und weisen nochmals darauf hin, dass seit beinahe 10 Jahre in den von uns geschlossenen Verträgen die Möglichkeit besteht, ohne Vorliegen einer ohrenärztlichen Verordnung Versicherte mit Hörgeräten auf Kosten der GKV versorgen zu können, ohne dass medizinische Komplikationen bekannt geworden sind. Letztendlich ist es die freie Entscheidung des Versicherten, ob er vor einer Versorgung mit Hörgeräten eine HNO-Ärztin oder einen HNO-Arzt konsultiert.</p> <p>Auch stellen wir fest, dass eine eigenständige Wiederherstellung der Innenohrfunktion nicht möglich ist. Derzeit ist es nicht möglich einen Hörverlust, resultierend aus einer nicht intakten oder nur z. T. intakten Innenohrfunktion, ohne Implantat oder externe Hörgeräte zu kompensieren.</p> <p>Damit die relevante Maßeinheit für den Schallpegel eindeutig definiert wird, muss in Absatz 2 an das dB noch ein (A) hinzugefügt werden.</p>	Formulierung s.o.

Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<p><u>Es wird der Beschlussvorschlag Position C mit folgendem Ergänzungsvorschlag befürwortet:</u> Auf eine vertragsärztliche Verordnung kann verzichtet werden bei Verlust oder irreparabilem Defekt des bisher getragenen Gerätes. <u>Begründung</u> Aus unserer Sicht sollte auch die Folgeversorgung mittels ohrenärztlicher Verordnung erfolgen, da der Arzt auf diese Weise die Progredienz der Schwerhörigkeit dokumentieren kann und der Patienten rechtzeitig alternativen Versorgungs-, z. B. implantierbaren Therapie-Ebenen, zugeführt werden kann. Die weitere Ergänzung dient der Verwaltungsvereinfachung.</p>	Formulierung s.o.
--	--	-------------------

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Die audiometrischen Untersuchungen müssen in einem Raum mit einem Störschallpegel von nicht mehr als 40 dB (A) und mit einem <u>gemäß der jeweils gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) entsprechend der EU-Richtlinie 93/42/EWG</u> zugelassenen Audiometer durchgeführt werden. <u>Begründung</u> Den Verweis auf die Richtlinie 93/42/EWG halten wir juristisch für unzutreffend. Diese europäische Richtlinie wurde mittlerweile durch das Medizinproduktegesetz in nationales Recht umgesetzt. Die Richtlinie 93/42 EWG kann daher keine unmittelbare Geltung entfalten. Juristisch zutreffend ist deshalb der Verweis auf das Medizinproduktegesetz (MPG).</p>	<p>Die Formulierung „mit einem entsprechend dem Medizinproduktegesetz zugelassenem Audiometer“ wird ergänzt.</p> <p>Das Medizinproduktegesetz (MPG) regelt auf der Grundlage der Richtlinie 93/42 EWG die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Sind alle Anforderungen erfüllt, kann das Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung nach Anhang XII der RL 93/42 EWG versehen werden und dann auch in Verkehr gebracht werden. Im Rahmen der Anforderungen und durchzuführenden Verfahren verweist das MPG auch auf Regelungen insbesondere in den Anhängen der RL 93/42 EWG. Das heißt, das MPG allein regelt nicht abschließend die Voraussetzungen des Inverkehrbringens, sondern in Zusammenhang mit den Bestimmungen der RL 93/94 EWG sowie weiteren Rechtsverordnungen. Eine Über-</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
		<p>einstimmung mit den Regelungen des MPG wird darüber hinaus vermutet, wenn ein Medizinprodukt mit einer harmonisierten Norm übereinstimmt. Liegen alle Voraussetzungen für das Inverkehrbringen vor, erhält ein Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung. Allerdings können auch noch ältere Modelle von Audiometern ohne CE-Kennzeichnung weiter verwendet werden.</p>

Abs. 3 Satz 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR</p>	<p>Abs. 3 Satz 2 sollte zu Abs. 4 werden. <u>Formulierungsvorschlag:</u> Bei Versicherten, die die deutsche Sprache nicht ausreichend beherrschen, erfolgt die sprachaudiometrische Untersuchung mit dem WaKo oder einem für die jeweilige Muttersprache validierten geschlossenen Sprachtest mit vorgegebenen Antwort-Alternativen.³Ist die Sprachaudiometrie nicht durchführbar, ist das Ergebnis der tonaudiometrischen Untersuchung durch Sprachabstandsprüfung zu verifizieren.⁴Ist auch die tonaudiometrische Untersuchung nicht durchführbar, ist die Hirnstammaudiometrie (BERA) durchzuführen <u>Untersuchung mittels vergleichender Tonschwellenaudiometrie und Sprachabstandsmessung oder spezieller Fremdsprachentests.</u> <u>Begründung</u> Mit den bisherigen Regelungen zur Feststellung des Hörverlustes bei Versicherten, die der deutschen Sprache nicht mächtig sind, wurden brauchbare und zielführende Ergebnisse erzielt. Sie haben sich somit bewährt. Deshalb schlagen wir vor, an der bisherigen Regelung festzuhalten, zumal die Einführung neuer Sprachtestverfahren mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden ist (vgl. auch die Begründung zu § 21 und § 22).</p>	<p>Die bestehende Formulierung in der RL wird beibehalten. Dennoch besteht die Möglichkeit, den WaKO in der Praxis einzusetzen, siehe Hinweis in tragenden Gründen.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
BÄK	Die Festlegung auf den WaKo ist aus bereits genannten Gründen (insbesondere der nicht hinreichenden Evaluation) abzulehnen.	Die bestehende Formulierung in der RL wird beibehalten. Der WaKO wird nicht konkret als Beispiel in der RL genannt.

§ 28 Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
BÄK	Im Einzelfall kann es sinnvoll und erforderlich sein, derartige Kindersprachtests anzuwenden, regelhaft sind sie jedoch nicht notwendig. Die Regelung bedeutet damit eine unnötige Einschränkung.	„Sprachtestmaterials“ ersetzt „Kindersprachtestmaterials“
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Die Verordnung von Hörgeräten für Kinder und Jugendliche (bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres) darf nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde oder für Phoniatrie und Pädaudiologie durchgeführt werden, die die Möglichkeit haben, anhand des alterskorrelierten Kindersprachtestmaterials die Notwendigkeit und Art der benötigten Hörhilfe(n) <u>geräte(n)</u> selbst zu bestimmen und den Erfolg zu überprüfen.</p> <p><u>Begründung</u> Es entspricht nicht der gängigen Praxis, dass die Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde oder für Phoniatrie und Pädaudiologie die Art des benötigten Hörgerätes bestimmen. Um diese Regelung in Einklang mit der gängigen Praxis zu bringen, regen wir die Streichung dieses Zusatzes an. Dem Hörgeräteakustiker sollte nach wie vor die Entscheidung darüber treffen, welches konkrete Hörgerät er entsprechend der Versorgung aus dem Hilfsmittelverzeichnis auswählt.</p>	<p>„Sprachtestmaterials“ ersetzt „Kindersprachtestmaterials“</p> <p>Beibehaltung der alten Formulierung Bezug zu § 7. Abs.3</p> <p>Möglichkeit der Korrektur seitens des Arztes muss möglich sein in Bezug auf „Art“ des Hörgerätes. Alle Arten der Höraudiometrie sind dann mit einbegriffen.</p>

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>BÄK</p>	<p>Bei Kindern und Jugendlichen kann die Hörstörung in Abhängigkeit von Alter, Grad der Hörstörung und Stand der Sprachentwicklung häufig nur geräusch- und tonaudiometrisch bzw. mit Hilfe der Impedanzmessung oder der Elektrischen Reaktionsaudiometrie (ERA) gesichert werden. Sprachaudiometrische Untersuchungen sind nur bei entsprechendem passivem und aktivem Wortschatz mit speziellen Sprachverständnistests für Kinder (z. B. Mainzer, Oldenburger Kindersatztest und/oder Göttinger Kindersprachtest) durchführbar. Die Hörgeräteversorgung bei Säuglingen und Kleinstkindern soll möglichst in einer klinisch-pädaudiologischen Einrichtung durchgeführt werden.</p> <p><u>Begründung:</u> Nicht ausreichend evaluierte Tests, siehe die vorangegangenen Kommentare.</p>	<p>Eine offenerere Formulierung wird ergänzt, in der kein konkretes Messverfahren wie z. B. ERA genannt wird.</p>
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR</p>	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> ¹Bei Kindern und Jugendlichen kann die Hörstörung in Abhängigkeit von Alter, Grad der Hörstörung und Stand der Sprachentwicklung häufig nur geräusch- und tonaudiometrisch bzw. mit Hilfe <u>objektiver Messverfahren (z. B. der Impedanzmessung oder der , Elektrischen Reaktionsaudiometrie [ERA], <u>Otoakustische Emissionen [OAE]</u>) festgestellt gesichert</u> werden. ²Sprachaudiometrische Untersuchungen sind nur bei entsprechendem passivem und aktivem Wortschatz mit speziellen Sprachverständnistests für Kinder (z. B. Mainzer, Oldenburger Kindersatztest und/oder Göttinger Kindersprachtest) durchführbar. ³Die Hörgeräteversorgung bei Säuglingen und Kleinstkindern soll möglichst in einer klinisch-pädaudiologischen Einrichtung durchgeführt werden.</p> <p><u>Begründung</u> Aus Gründen der Klarstellung schlagen wir vor, dass die Feststellung der Hörstörung mit Hilfe von objektiven Messverfahren erfolgen kann. Zu den objektiven Messverfahren zählen nicht nur die Impedanzmessung und die Elektrische Reaktionsaudiometrie, sondern auch die Oto-</p>	<p>Der angeregte Änderungsvorschlag für § 28 Abs. 2 S. 1 wird übernommen, indem die dort vorgeschlagenen objektiven Meßverfahren ergänzt werden. In Klammern werden beispielsweise die „<i>Impedanzmessung</i>“ und „<i>akustisch evozierte Signale</i>“ genannt. Darüber hinaus werden „<i>otoakustische Emissionen (OAE)</i>“ aufgeführt.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	akustische Emissionen.	
BÄK	<p><u>Kommentar</u> Wie bereits zu § 25 Abs. 1 ausgeführt, fallen der Besuch weiterführender Schulen oder ein Studium bzw. ein betriebliche Berufsausbildung nicht unter die Grundbedürfnisse im Sinne der BSG-Rechtsprechung, insofern ist die Beschränkung auf die Erfüllung der gesetzlichen Schulpflicht (Position A) regelungskonform innerhalb der GKV.</p>	Kenntnisnahme.

Abs. 3

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> ¹Im begründeten Einzelfall ist eine Hörgeräteversorgung bei Kindern und Jugendlichen <u>durch den Hörgeräteakustiker</u> auch schon bei geringgradiger Schwerhörigkeit möglich, z. B. dann, wenn das Sprachverständnis bei Störgeräuschen in der Umgebung deutlich eingeschränkt ist. <u>Satz 2 sollte zu Abs. 4 werden:</u> Eine Hörgeräteversorgung ist auch dann <u>durch den Hörgeräteakustiker zu erproben und ggf. vorzunehmen</u>, wenn keine oder nur geringe Hörreste feststellbar sind. <u>Änderungsvorschlag zur Position B (sollte zu Abs. 5 werden):</u> Bei einer Hörgeräteversorgung im <u>bei Kindesrn- und Jugendlichenalter bis zum Abschluss einer Ausbildung</u> ist regelmäßig eine Gerätetechnik <u>mit Audio-Eingang</u> zu wählen. <u>Begründung</u> Zur Vermeidung von Missverständnissen sollte in Absatz 3 und 4 klargestellt werden, dass die Hörgeräteversorgung durch eine Hörgeräteakustikerin oder einen Hörgeräteakustiker durchzuführen ist. Ein Audio-Eingang ist für den Anschluss von Übertragungsanlagen erforderlich. Damit diese Regelung nicht im Widerspruch zu den Regelungen in § 25 steht, schlagen wir vor, dass bei Kindern und Jugendlichen immer ein Hörgerät mit einem Audio-Eingang anzupassen ist.</p>	<p>Beibehaltung unter Verweis der berufsrechtlichen Aufteilung</p> <p>Kinder und Jugendliche o.k. Ende der Ausbildung zu uneinheitlich wegen Länderdifferenzen der Schulpflicht</p> <p>§ 28 Abs. 3 S. 3 wird umformuliert: „Bei einer Hörgeräteversorgung bei Kindern und Jugendlichen ist regelmäßig eine Gerätetechnik mit Audioeingang oder anderen Ankopplungstechniken zu wählen.“</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	<u>Satz 3</u> Es wird der Beschlussvorschlag Position B befürwortet.	Kenntnisnahme.

§ 29 Versorgungsvarianten

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR	<p><u>Änderungsvorschlag zur Position A:</u> ¹Die Standardversorgung ist die <u>beidseitige</u> Versorgung mit Luftleitungshörgeräten, die als HdO und IO-Geräte oder Taschengeräte angeboten werden. ²Die adäquate Hörgerätetechnik ist gemäß der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall und im Rahmen der Grundbedürfnisse angemessen zu verordnen. <u>³Im Ausnahmefall und mit Zustimmung der Patientin oder des Patienten kann Analog-Technik gewählt werden.</u></p> <p><u>Begründung</u> Rein deklaratorisch wurde in Absatz 1 der Zusatz „beidohrig“ aufgenommen (vgl. im Übrigen die Begründung zu § 21). Mittlerweile ist nur noch ein einziges Taschengerät am Markt erhältlich. Aufgrund der geringen Relevanz dieser Versorgungsform und aufgrund der technischen Entwicklung der letzten Jahrzehnte bei den HdO- und IdO-Geräten sind wir der Ansicht, dass es sich bei Taschengeräten nicht mehr um eine Standardversorgung handelt. Deshalb haben wir diesen Gerätetyp in Absatz 1 gestrichen und in einem neuen Absatz 6 als Sonderversorgung zu regeln. Die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Taschengeräte sollte deshalb in den Richtlinien definiert werden. Bei der Definition der Voraussetzungen haben wir uns an der bisher geltenden Regelung (§ 23 Abs. 1) orientiert, weil sie sich in der Praxis bewährt haben.</p>	<p>Taschengeräte sollen weiterhin aufgeführt werden wegen möglicher Allergien oder für Spastiker.</p> <p>Formulierungsänderungen in Abs. 1 Satz 1: „insbesondere“ vor „als HdO und IO-Geräte“ und Zusatz „oder im Einzelfall mit Begründung“ vor „Taschengeräte“</p>
BÄK	<p>Es wird der Beschlussvorschlag Position B befürwortet.</p> <p><u>Begründung</u> Schwerhörige Patienten können in der Regel bestimmte Frequenzen (oft die</p>	<p>Formulierungsänderung in Abs. 1 S. 4 „Für Versicherte mit Anspruch auf eine Übertragungsanlage nach §19 Absatz 3 ist eine Gerätetechnik mit</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>höheren) besonders schlecht hören. In schwierigen Hörsituationen (Störschall, Hall), die bei normalem Hörvermögen durch die Filterleistung des Gehirns aufgelöst werden, führen diese fehlenden Informationen zu einer besonderen Erschwernis des Hörens; schwerhörige Patienten ohne entsprechendes Hörgerät meiden daher z. B. Veranstaltungen mit hohem Störschall. Voll-digitale, mehrkanalige Hörgeräte, wie sie in Position B beschrieben werden, bieten den Vorteil, dass eine genauere Anpassung an den Hörverlust erfolgen kann als bei einfacheren Hörgeräten. In Kombination mit der entsprechenden Software gelingt es mit einem voll-digitalen, mehrkanaligen Hörgerät besser, schwerhörige Patienten in schwierigen Hörsituationen zu unterstützen. Auch vor dem Hintergrund der bereits erfolgten Kommentierung von § 19 Abs. 3 wäre somit Position B zu bevorzugen.</p>	<p><i>Audio-Eingang oder anderen Ankopplungstechniken zu wählen.“</i></p>
<p>Bundesverband Medizintechnologie e.V.</p>	<p>Es wird der Beschlussvorschlag Position B befürwortet.</p>	<p>Formulierungsänderung s.o.</p>

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR</p>	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Als Knochenleitungshörgerätehilfen kommen in Betracht: - Hörgerätehilfen mit Knochenleitungshörer (kopfbügel-, magnet- oder stirnbandgehalten), - Knochenleitungshörbügel (eingearbeitet in oder angesteckt an eine Brillenfassung) oder - Teilimplantiertes Knochenleitungshörgeräte mit percutaner (hautperforierender) Fixtur. <u>Begründung</u> In Absatz 2 (3. Spiegelstrich) haben wir bei den teilimplantierbaren Knochenleitungshörgeräten den Zusatz „mit percutaner (hautperforierender) Fixtur“ gestrichen. Diesbezüglich verweisen wir auf unsere Begründung zu § 23.</p>	<p>Die Bezeichnung „Hörhilfen“ ist weitergehend als die Bezeichnung „Hörgeräte“. Die Bezeichnung „Hörhilfen“ wird ebenso im Hilfsmittelverzeichnis verwendet.</p> <p>Keine Änderung. Deutliche Vorteile der percutanen Fixtur (Überwindung der Hautdämpfung)</p>

Abs. 3

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR</p>	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> ¹Eine CROS-Versorgung (Contralateral Routing of Signals = Leitung des Schallsignals von einer Kopfseite zur anderen) kommt in Betracht bei hochgradiger Asymmetrie des Gehörs, wenn gerätetechnisch die schlechter hörende bzw. taube Seite nicht mehr zielführend versorgbar ist, während auf der Gegenseite Normakusis oder eine noch nicht hörgerätehilfenversorgungspflichtige Schwerhörigkeit vorliegt. ²Liegen auf dem besser hörenden Ohr die Versorgungsvoraussetzungen für eine Hörgerätelehfenversorgung vor, kann eine BiCROS-Versorgung angezeigt sein. ³Die Signalübertragung ist drahtgebunden oder per Funk möglich. ⁴Die CROS bzw. BiCROS-Versorgung verlangt von der Versicherten oder dem Versicherten eine längere Eingewöhnungszeit. <u>Begründung</u> In Absatz 3 haben wir Satz 4 („Die CROS bzw. BiCROS-Versorgung verlangt von der Versicherten oder dem Versicherten eine längere Eingewöhnungszeit“) gestrichen, weil jede Versorgungsform (Luftleistungshörgeräte, teilimplantierbare Knochenleitungshörgeräte etc) vom Versicherten eine längere Eingewöhnungszeit verlangt.</p>	<p>Die Bezeichnung „Hörhilfen“ ist weitergehend als die Bezeichnung „Hörgeräte“. Die Bezeichnung „Hörhilfen“ wird ebenso im Hilfsmittelverzeichnis verwendet.</p>

Abs. 5

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR</p>	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Als Tinnitusgeräte sind solche Geräte zu wählen, die ein Rauschspektrum <u>Signalspektrum</u> anbieten, welches die subjektive Tinnituswahrnehmung ausreichend lindert <u>verringert</u>.</p> <p><u>Neuer Abs. 6:</u> Taschengeräte sind angezeigt</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei hochgradig Schwerhörigen aufgrund der sehr hohen Verstärkungsleistungen der Taschengeräte, - bei Schwerhörigen, denen die Bedienung der kleinen HdO- oder IO-Geräte nicht oder nicht mehr gelingt (z. B. bei feinmotorischen Störungen). <p><u>Begründung</u> In Absatz 5 haben wir den Begriff „Rauschspektrum“ durch den insofern präziseren Begriff „Signalspektrum“ ersetzt.</p>	<p>Die Formulierung „<i>Rauschspektrum</i>“ soll beibehalten werden (Rauschgenerator/Noiser).</p>

§ 30 Auswahl des Hörgerätes und Abnahme

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
<p>Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR</p>	<p><u>Änderungsvorschlag zur Überschrift:</u> § 30 Auswahl des Hörgerätes und Abnahme <u>Erfolgskontrolle</u></p> <p><u>Begründung</u> Nach der Rechtsprechung des BSG findet der Ärztevorbehalt des § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V im Hilfsmittelbereich keine Anwendung (siehe Begründung zu § 27). Deshalb besteht erst recht keine Verpflichtung zur Abnahme einer Hörgeräteversorgung durch eine HNO-Ärztin oder durch einen HNO-Arzt (vgl. die Begründung zu § 27). Aus diesem Grund haben wir in der Überschrift den Begriff „Abnahme“ durch den Begriff „Erfolgskontrolle“ ersetzt.</p>	<p>Formulierung „<i>Abnahme</i>“ soll beibehalten werden. Es wird auf § 9 verwiesen, wo auch die Formulierung „<i>Abnahme</i>“ verwendet wird.</p>

Abs. 1

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<p>Abs. 1 sollte gestrichen werden.</p> <p><u>Begründung</u> Eine gesetzliche Verpflichtung für eine „vergleichende Anpassung“ durch den Hörgeräteakustiker besteht genauso wenig, wie der Anspruch des Versicherten im Rahmen seines Sachleistungsanspruchs. Die Kompetenz zur Regelung solcher Details haben somit die Vertragsparteien (Krankenkassen und Leistungserbringer) inne. Die Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ist es gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V, die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlichen Richtlinien zu beschließen. Wir bitten daher darum, den Absatz 1 zu streichen.</p>	<p>Keine Streichung des Abs. 1.</p> <p>In § 30 Abs. 1 wird nach „sorgfältige vergleichende Hörhilfentestung“ der Zusatz „mit geeigneten Geräten aktueller Technik“ eingefügt.</p>

Abs. 2

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> Hat der Hörgeräte-Akustiker oder die Hörgeräte-Akustikerin aufgrund einer ärztlichen Verordnung ein Hörgeräte angepasst, muss sich der verordnende HNO-Arzt oder die verordnende HNO-Ärztin durch sprachaudiometrische Untersuchung <u>Messungen nachgewiesen werden</u> vergewissern, dass — die vom Hörgeräte-Akustiker oder der Hörgeräte-Akustikerin vorgeschlagene Hörhilfe den <u>die</u> angestrebten <u>Versorgungsziele</u> stehensgewinn nach § 19 erbringt <u>erreicht wurden</u>, und — die selbst erhobenen Messwerte mit denen des Hörgeräte-Akustikers oder der Hörgeräte-Akustikerin übereinstimmen.</p> <p><u>Begründung</u> Nach § 127 Abs. 2 Satz 1 SGB V ist in den Verträgen die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmittel zu regeln. Eine solche Einzelheit speziell im Bereich der Hörgeräteversorgung ist bzw. könnte die „vergleichende Anpassung“ sein.</p>	<p>Der Hinweis auf die ärztliche Verordnung soll beibehalten werden. Keine Änderung.</p> <p>„audiometrisch“ ersetzt „sprachaudiometrisch“.</p>
BÄK	<u>Hinweis auf APHAB-Fragebogen</u>	Hinweis in § 30 Abs. 2 S. 2 auf

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme
	<p>Für die Abnahme von Hörgeräten sollte die Anwendung des in den USA entwickelten APHAB-(Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) Fragebogens als ein breit evaluiertes, effizientes Instrument in Erwägung gezogen werden, der auch für den deutschen Sprachraum zur Verfügung steht: (http://www.memphis.edu/ausp/harl/downloads/APHABfiles/GERMAN.pdf).</p> <p>Der APHAB-Fragebogen berücksichtigt auch die im Zusammenhang mit § 29 angesprochene Problematik unterschiedlicher Hörsituationen, indem das Hören in ruhiger Umgebung, im Störschall, im Hall und im Lärm gemessen wird.</p>	<p>Fragebogen als Kann-Formulierung konsentiert. „<i>Ergänzend zur audiometrischen Untersuchung kann der APHAB-Fragebogen (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) verwendet werden.</i>“</p>

§ 31 Wiederverordnung

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR	<p><u>Formulierungsvorschlag:</u> ¹Die Wiederverordnung von Hörgeräten vor Ablauf von <u>vier</u> 5 Jahren bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs sowie vor Ablauf von <u>6 fünf</u> Jahren bei Erwachsenen bedarf einer besonderen Begründung. ²Ein medizinischer Grund kann z. B. die fortschreitende Hörverschlechterung sein. ³Technische Gründe ergeben sich aus dem Gerätezustandsbericht.</p> <p><u>Begründung</u> Wir schlagen vor, die Regelgebrauchzeit für Hörgeräte bei Kindern von 5 auf 4 Jahre und bei Erwachsenen von 6 auf 5 Jahre zu verkürzen. Nach unserer Einschätzung ist die Regelgebrauchzeit von 5 Jahren bei Kindern aufgrund der geistigen und körperlichen Entwicklung, aber auch aufgrund der Veränderungen des persönlichen Umfelds (z.B. Beginn des Schulbesuchs) während dieses Zeitraums nicht zu rechtfertigen. Deshalb sollte der Zeitraum von 5 auf 4 Jahre verkürzt werden.</p> <p>Aufgrund der mittlerweile kurzen Innovationszyklen bei der Entwicklung von Hörgerätetechnologien ist nach unserer Auffassung die sechsjährige Regelgebrauchszeit bei Erwachsenen auch nicht mehr zeitgemäß. Damit die Versicherten</p>	<p>Die Verkürzung der Fristen bis zur Wiederverordnung erscheint nicht genügend begründet. Die vorzeitige Wiederversorgung bleibt bei medizinischer Indikation unberührt.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	zeitnah vom technisch-medizinischen Fortschritt gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V profitieren, empfehlen wir, die Regelgebrauchszeit auf fünf Jahre zu verkürzen.	

Allgemeine Stellungnahmen

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Der BVMed unterstützt die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien und spricht sich für eine regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung dieser aus. So sei gewährleistet, dass der Versicherte auch künftig die medizinisch notwendigen Hilfsmittel nach dem aktuellen Stand der Medizin und Technik erhält. Die Hilfsmittel-Richtlinien dürften jedoch den Leistungsanspruch des Versicherten nicht einschränken, sondern sollten den Vertragsarzt bei seiner Therapieentscheidung unterstützen. Daher sollten die Vorschläge des BVMed Eingang in die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie finden.	Kenntnisnahme.
SPECTARIS Fachverband Medizintechnik	Die Versorgungssituation mit medizinischen Hilfsmitteln in Deutschland sei in Gefahr, auf ein für Patienten nicht mehr adäquates Niveau zu sinken. Dies würden Rückmeldungen von Versicherten sowie seitens Leistungserbringern und der Industrie zeigen. Einsparbemühungen würden die Debatte um die künftige Hilfsmittelversorgung bestimmen. Da die bisherigen Instrumente nicht taugen würden, Kosten zu senken, ohne dabei Qualitätsverluste hinnehmen zu müssen, hat SPECTARIS auf Grundlage einer Studie ein Konzept entwickelt, das im Rahmen einer „Regelversorgung“ Kosten einsparen könne, ohne dabei die Versicherten zu überfordern oder wichtige Leistungen streichen zu müssen. Details hierzu finden sich auf http://www.spectaris.de/verband/public-affairs/themen.html . Dass auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Handlungsbedarf sieht, würde die von ihm erteilten Auflagen und Hinweise zeigen, auf die sich der Gemeinsame Bundesausschuss bei sei-	Kenntnisnahme.

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme
	ner vorgeschlagenen Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien bezieht.	
Zentralverband der Augenoptiker (ZVA)	Der ZVA nimmt nur zum Bereich der Sehhilfen Stellung.	Kenntnisnahme.

6 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens zu den Versorgungszielen (Auflage des BMG vom 23.02.2012)

Die Volltexte zur Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens sind in Anlage 2 zu den Tragenden Gründen beigefügt.

6.1 Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zu den Versorgungszielen (Auflage des BMG vom 23.02.2012)

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 18. März 2013 gemäß 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 7a SGB V sowie § 91 Abs. 5 SGB V vor seiner Entscheidung über eine Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie / HilfsM-RL) in der Neufassung vom 21. Dezember 2011 / 15. März 2012 einzuleiten. Den zur Stellungnahme berechtigten Organisationen der Leistungserbringer und den Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene sowie der Bundesärztekammer wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von 4 Wochen zur beabsichtigten Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie Stellung zu nehmen (2. April 2013 bis 30. April 2013). Den angeschriebenen Organisationen wurden die Tragenden Gründe anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens als Erläuterung übersandt.

6.2 Eingegangene Stellungnahmen

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

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der SN	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Absatz 5 SGB V	30.04.2013	
Organisationen der Leistungserbringer und der Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V		
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)	29.04.2013	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	30.04.2013	
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	30.04.2013	
Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)	Keine SN	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)	Keine SN	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V. (SPECTARIS)	Keine SN	
Zentralverband der Augenoptiker (ZVA)	Keine SN	Der ZVA teilte am 09.04.2013 mit, dass er auf die Abgabe einer SN verzichtet.
Zentralverband Orthopädie-	Keine SN	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der SN	Bemerkungen
Schuhtechnik e. V. (ZVOS)		

Nach Ablauf der Stellungnahmefrist sind keine weiteren Stellungnahmen eingegangen.

6.3 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zu den Versorgungszielen (Auflage des BMG vom 23.02.2012)

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
BVMed	Wir befürworten die vorgesehenen Änderungen und haben keine Änderungs- oder Ergänzungsvorschläge.	
BÄK	<p>Die Bundesärztekammer hält die geplante Ergänzung eines expliziten Hinweises auf das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung für sachlich nicht in Zweifel zu ziehen. Insofern hat die Bundesärztekammer keine eigenen Änderungshinweise.</p> <p>Mit Blick auf die grundsätzliche Richtlinienkompetenz des G-BA wäre allerdings anzumerken, dass diese gar nicht anders wirken können dürfte als unter Beachtung des § 12 Abs. 1 SGB V (siehe zusätzlich § 70 Abs. 1 SGB V). Dies wird in der vorliegenden Hilfsmittel-Richtlinie unter § 1 Abs. 1 im Sinne einer Präambel sogar ausdrücklich statuiert:</p> <p><i>„Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossene Richtlinie dient der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse <u>ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen</u> Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln.“</i></p> <p>Vor diesem Hintergrund induziert eine Hervorhebung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu einem selektiven Regelungspunkt einer Richtlinie des G-BA eine gewisse Redundanz. Dies mag unschädlich sein, könnte aber Überlegungen Raum geben, ob nicht auch andere Stellen ei-</p>	<p>Eine (durch den einmaligen Verweis möglicherweise verursachte) partielle Hervorhebung des bereits gesetzlich geltenden Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes ist nicht beabsichtigt. Dem Vorschlag wird daher nachgekommen, indem § 19 Abs. 1 der Richtlinie nicht geändert wird. Anstelle dessen werden die Tragenden Gründe zum Beschluss über die Neufassung der Richtlinie entsprechend dem Anliegen des BMG geändert.</p>

Institution	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme / Beratungsergebnis
	<p>ner Richtlinie es verdienen würden, mit einem Verweis auf das Wirtschaftlichkeitsgebot versehen zu werden. Im Falle der Hilfsmittel-Richtlinie könnte man unter § 19 in Abs. 2 beispielsweise die Forderung erheben, auch die Zielsetzung der dort angesprochenen Tinnitusgeräte-Versorgung unter den expliziten Vorbehalt von „ausreichend, wirtschaftlich und zweckmäßig“ zu stellen. Insofern könnte der nachvollziehbare Wunsch nach partieller Konkretisierung der Richtlinie Fragen an anderer Stelle aufwerfen.</p>	
<p>BIV-OT /</p> <p>Biha</p>	<p>Der Bundesinnungsverband für Ortopädie-Technik (BIV-OT) ... /</p> <p>Die Bundesinnung [Biha] ...</p> <p>begrüßt die geplante Änderung des § 19 Abs. 1 HilfsM-RL und die erläuternden Ausführungen in den Tragenden Gründen dazu. Zur Klarstellung empfehlen wir allerdings noch die Ergänzung, dass die Versorgung das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf.</p>	<p>Vorschlag zur Klarstellung entspricht bereits der Gesetzeslage, daher keine Ergänzung</p>

6.4 Mündliche Stellungnahmen

Da anlässlich der Auflage des BMG vom 23. Februar 2012 schließlich keine Richtlinienänderung erfolgt und deshalb keine erneute Beschlussfassung im Sinne von § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V vorliegt, ist von der Durchführung einer mündlichen Anhörung abgesehen worden.