

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Freiburger Einsilbertest im Störschall

Vom 24. November 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Änderung § 21	2
2.2 Änderung § 22	3
2.3 Änderung § 30 Satz 3	3
3. Würdigung der Stellungnahmen	3
4. Bürokratiekostenermittlung.....	3
5. Verfahrensablauf	4
6. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens.....	5

1. Rechtsgrundlage

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

Gemäß dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 17. Dezember 2009 (B 3 KR 20/08 R) ist Teil des – möglichst vollständigen – Behinderungsausgleichs, 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 (entsprechend § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) jeweils erforderlichen Geräte zur Verfügung zu stellen. Mit Beschluss des G-BA vom 15. März 2012 wurden entsprechend dieser Vorgabe in die Hilfsmittel-Richtlinie Testverfahren zur Überprüfung des Versorgungserfolgs im Störschall aufgenommen (z. B. OLSA, GÖSA). Diese haben allerdings in der Praxis bisher keine flächendeckende Verbreitung gefunden.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. April 2015 das Beratungsverfahren zur Prüfung der Aufnahme des Freiburger Einsilbertests (FBE) zur Überprüfung des Ergebnisses einseitiger oder beidseitiger Hörhilfenversorgung im Störschall in die Hilfsmittel-Richtlinie aufgenommen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Änderung § 21

Um allen Versicherten eine Überprüfung des Versorgungserfolgs im Störschall zu ermöglichen, wird eine Testung mit dem Freiburger Einsilbertest auch im Störgeräusch in die Richtlinie unter §§ 21 und 22 eingeführt.

2.1.1 zu § 21 Absatz 3 (neu)

Im neuen Absatz 3 wird das Vorgehen bei der Testung im Störschall zur Überprüfung des Ergebnisses einer Hörhilfenversorgung mittels des Freiburger Einsilbertests dargelegt und der erforderliche Hörzugewinn definiert.

In Satz 1 werden die wichtigsten physikalischen Vorgaben für die Testung mit dem Freiburger Einsilbertest im Störschall beschrieben. Das nichtmodulierte Störgeräusch (DIN EN 8253-3, Anhang B.2) sollte bei der Testung im Störschall zeitlich vor dem ersten Testwort eingespielt werden und nach dem letzten Testwort enden, damit sich die Patientin oder der Patient darauf einstellen kann.

Die wesentliche Anpassungsarbeit erfolgt durch die Hörgeräteakustikerin oder den Hörgeräteakustiker gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten. Oft benötigt dieser Prozess mehrere Wochen bis Monate, bis sich eine Patientin oder ein Patient an das „neue“ Hören bzw. an den Umgang mit dem Hörgerät gewöhnt hat. Die Überprüfung gemäß Satz 2 markiert den Abschluss dieses Anpassungsprozesses und dient der Verifizierung eines tatsächlichen Verstehensgewinns vor dem Hintergrund einer Hörgeräteanpassung.

Bei dem Freiburger Einsilbertest handelt es sich um ein Testverfahren zur Überprüfung der Sprachverständlichkeit. Er stellt im deutschen Sprachraum die am häufigsten verwendete Hörprüfung mit Sprache dar. Da der Nachweis einer Gleichwertigkeit des Freiburger Einsilbertests im Störgeräusch mit den bisher beispielhaft aufgezählten Testverfahren nur anhand der vorhandenen Literatur nicht möglich war, wurde eine Expertenanhörung auf niedrigerer Evidenzstufe durchgeführt mit dem Ergebnis, dass der Freiburger Einsilbertest im Störgeräusch prinzipiell als geeignet angesehen werden kann.

Um eine bessere Trennschärfe bei der Testung im Störschall zu gewährleisten, wird unter Berücksichtigung der Expertenanhörung vorgesehen, dass der Freiburger Einsilbertest grundsätzlich mit mindestens zwei Testlisten für jede Störschalltestung durchgeführt werden sollte. Ausnahmen sind bei audiologischen oder medizinischen Gründen zulässig. Beispielhaft ist zu nennen, dass aus audiologischen Gründen eine einmalige Testliste genügt, wenn z.B. die Wörter der Liste zu 100 % verstanden werden. Als medizinischer Grund ist z.B. die Konzentrationsfähigkeit des Patienten zu nennen.

2.1.2 zu § 21 Absatz 4 (neu)

Satz 1 wurde einerseits begrifflich aktualisiert, indem der Begriff „Freifeld“ durch den Begriff des freien Schallfeldes ersetzt wurde. Die Änderung des Richtlinien textes im zweiten Satzteil des Satzes 1 erfolgte zur Verbesserung der Verständlichkeit der Vorgabe und enthält keine inhaltliche Veränderung.

2.2 Änderung § 22

2.2.1 zu § 22 Absatz 3 (neu)

Auch für die einohrige Hörgeräteversorgung wird der Freiburger Einsilbertest im Störgeräusch zur Überprüfung des Hörgeräteversorgungs-Erfolges aufgenommen, um auch für diese Versorgungsform den Hörzugewinn feststellen zu können.

2.2.2 zu § 22 Absatz 4 (neu) Satz 2

Siehe hierzu Begründung unter 2.1.2.

2.3 Änderung § 30 Satz 3

Die Anpassung eines Hörgeräts unterliegt den durch die Patientin oder den Patienten vorgegebenen individuellen Erfordernissen, so dass neben der Auswahl des spezifischen Hörgerätes auch der Verstehensgewinn bei der Wahl eines bestimmten Programms bzw. bei der Einstellung des Sprachmodus überprüfbar sein sollte. Diesem Anliegen folgt die Änderung in § 30 Satz 3.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet. Im Ergebnis der Auswertung hat sich aus den Stellungnahmen kein Änderungsbedarf für die Änderung der Richtlinie ergeben.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Abschnitt 6 dokumentiert.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.04.2015	G-BA	Einleitung des Beratungsverfahrens: Prüfung der Aufnahme des Freiburger Einsilbertests zur Überprüfung des Ergebnisses einseitiger oder beidseitiger Hörhilfenversorgung im Störschall in die Hilfsmittel-Richtlinie
29.06.2016	UA VL	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
16.11.2016	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
15.12.2016	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

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

6.1 Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in seiner Sitzung am 29. Juni 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 7a SGB V sowie § 91 Absatz 5 SGB V vor seiner Entscheidung über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie einzuleiten. Den zur Stellungnahme berechtigten Organisationen der Leistungserbringer und 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 (7. Juli 2016 bis 4. August 2016). Den angeschriebenen Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auch die Tragenden Gründe 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 und zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Absatz 5 SGB V	04.08.2016	Verzicht auf mündliche Stellungnahme

Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V:

Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)	04.08.2016	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	Keine SN	Verzicht auf Abgabe einer Stellungnahme
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Keine SN	
Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)	Keine SN	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)	Keine SN	
SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	Keine SN	
Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA), Bundesinnungsverband	Keine SN	Verzicht auf Abgabe einer Stellungnahme
Zentralverband Orthopädieschuhtechnik (ZVOS), Bundesinnungsverband	Keine SN	

6.3 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

6.3.1 Stellungnahmen zur Änderung des § 21 Absatz 3 HilfsM-RL (neu)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
1.	Bundesärztekammer (BÄK)	Zu § 21 Absatz 3 [Satz 2] (neu): Erkennbar ist die Kompromisslinie, die bei der Anwendung des Freiburger Einsilbertests im Störschall vorgibt, dass nach Möglichkeit mindestens zwei Testreihen angewendet werden sollten. Anzumerken wäre, dass dieses den messtechnischen Aufwand der Testung natürlich gegenüber einer einfachen Messung nahezu verdoppelt.		Kenntnisnahme	
2.	Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)	Einführung der Störschallmessung in § 21 Absatz 3 HilfsM-RL Wir begrüßen die Einführung der Störschallmessung im neuen § 21 Absatz 3 HilfsM-RL. Die Störschallmessung mit Hörsystem wird von den Hörakustikern und HNO-Ärzten bereits seit Jahren mit jeweils einer Testreihe im Freiburger Sprachtest durchgeführt und in diesem Umfang für sinnvoll erachtet.		Kenntnisnahme	
3.		Einführung von § 21 Absatz 3 Satz 2 HilfsM-RL Der in § 21 Absatz 3 (neu) HilfsM-RL geplante Satz 2 <i>„Es sollten grundsätzlich pro Störschallmessung mindestens zwei Testreihen durchgeführt werden“</i> ist zu streichen.	a) Validierung und Normierung des Freiburger Sprachtests Der Freiburger Sprachtest hat sinnvollerweise eine bestimmte Länge der Testreihe, welche eine ausreichende Aussagekraft über den erzielten Hörgewinn nachweist. Die Messung mittels Freiburger Sprachtest in Ruhe wird mit einer – wissenschaftlich entwickelten – Testreihe (vgl. hierzu Hahlbrock, Über Sprachaudiometrie und neue Wörterteste, 1953) durchgeführt und ist in dieser Durchführung validiert und normiert. Die Messung einer zweiten Testreihe im Störschall hat keine erhöhte Validität der Messergebnisse und ist nicht mit einer belastbaren Studie wissenschaftlich erprobt. Die Aussage der von Ihnen angehörten Experten – auf welche sich die Tragenden Gründe stützen – kann eine	Ergänzung der Tragenden Gründe insoweit, dass Ausnahmen (nur einmalige Testreihe) aus audiologischen und medizinischen Gründen zulässig sind. Beispielhaft sei zu nennen, dass aus audiologischen Gründen eine einmalige Testreihe genügt, wenn z.B. die Testung zu 100 % verstanden wird. Als medizinischer Grund sei die Konzentrationsfähigkeit des Patienten zu nennen.	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>derartige Erprobung nicht ersetzen. Sollten an der Validität der Störgeräuschklassifizierung mittels Freiburger Sprachtest im Störschall mit einer Testreihe Zweifel bestehen, so müsste zuerst eine valide Überprüfung erfolgen. Die Implementierung einer zweiten Testreihe auf der Basis bloßer „Einschätzungen“ verbietet sich.</p> <p>In den Tragenden Gründen wurde ein Bezug auf eine „Expertenbefragung“ vorgenommen. Diese ist uns vom G-BA nicht bekannt gemacht worden. Wir bitten um entsprechende Übersendung.</p> <p>Uns liegen vielmehr wissenschaftliche Erkenntnisse vor, wonach der Freiburger Sprachtest auch im Störschall mit den bislang verwendeten Testreihen umfassend geeignet ist – also mit lediglich einer Testreihe.</p> <p>So führt etwa der HNO-Arzt Dr. Jan Löhler in seiner wissenschaftlichen Abhandlung „Evaluation des Freiburger Einsilbertests im Störschall“ auf Seite 586 ff. in der HNO, Band 61, Heft 7, Juli 2013 aus:</p> <p><i>„Der Freiburger Sprachhörtest hat sich seit seiner Einführung 1953 zum Goldstandard der Sprachaudiometrie in Deutschland entwickelt.“ (S. 586)</i></p> <p><i>„Der Freiburger Einsilber-Sprachhörtest ist zur Evaluation des Erfolgs einer Hörgeräteversorgung mit und ohne Störschall geeignet. Signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Wortlisten ließen sich nicht feststellen.“ (S. 588)</i></p> <p><i>„Aufgrund dieser signifikanten Unterschiede in den Messungen ist es möglich, den Erfolg einer Hörgeräteversorgung mithilfe des Freiburger Einsilbertests im Störschall [Anmerkung der Unterzeichner: mit einer Testreihe] zu ermitteln.“ (S.</i></p>	<p>Die Tragenden Gründe wurden im Hinblick auf die Inhalte der Expertenbefragung ergänzt (siehe unter 2.1.1) und die Auswertung der Expertenbefragung wird zur Veröffentlichung dokumentiert</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>590)</p> <p>Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb diese Einschätzungen im Rahmen der Beschlussfassung offenbar ignoriert werden und nur diejenigen Experten Beachtung finden sollen, welche die Durchführung einer zweiten Testreihe – angeblich – für sinnvoll erachten.</p> <p>Im derzeit verwendeten Anpassbericht des Hörakustikers wird die Anpassung des Hörsystems sowohl in Ruhe als auch im Störgeräusch mit 65dB NutzschaU/60dB StörschaU dokumentiert. Dabei wird seit Jahren jeweils nur eine Testreihe verwendet, ohne dass eine fehlende Validität dieser Testung im StörschaU von Gerichten und/oder Gutachtern bemängelt wurde. Auch dem Verfahren des Bundessozialgerichts vom 17.12.2009 lagen StörschaUmessungen mit dem wissenschaftlich entwickelten Freiburger Sprachtest – also unter Verwendung einer Testreihe – zu Grunde. Die Messergebnisse unter den herkömmlichen Testbedingungen wurden vom Bundessozialgericht als ausreichender Beleg für den erzielten Sprachverstehensgewinn angesehen.</p> <p>b) Praktikabilität</p> <p>Die StörschaUmessung <u>mit Hörsystem</u> auf eine zweite Testreihe auszuweiten, ist weder fachlich noch praktisch sinnvoll.</p> <p>Die Testergebnisse im StörschaU bleiben regelmäßig weit hinter den Ergebnissen in Ruhe zurück. Dies zeigt auch die vorgegebene Hörgewinnquote von 10 Prozentpunkten gemäß § 21 Absatz 3 (neu) HilfsM-RL. Diese liegt aus gutem Grund um 50 % hinter der in Ruhe geforderten Hörgewinnquote von 20 Prozentpunkten in §</p>	<p>Siehe oben</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>21 Absatz 2 HilfsM-RL.</p> <p>Aufgrund der schwierigen Hörsituation im Störschall nimmt die Konzentration des Versicherten wesentlich schneller ab als bei der Messung in Ruhe. Diesen Effekt durch die Messung einer zweiten Testreihe nochmals zu erhöhen, ist fachlich nicht sinnvoll.</p> <p>Das Ergebnis einer zweiten Messung im Störschall wird regelmäßig schlechter sein, als das Ergebnis der ersten Messung, allein aufgrund der nachlassenden Konzentration des Versicherten. Die zusätzliche Messung führt daher zu keiner Verbesserung der Versorgung des Versicherten.</p> <p>Auch Karl-Heinz Hahlbrock stellte zur Länge der Testreihen des Freiburger Einsilbertests bereits bei dessen Erstellung fest (Hahlbrock, Über Sprachaudiometrie und neue Wörtertreste, 1953, S. 415 ff):</p> <p><i>„Die praktische Erfahrung hat uns gelehrt, dass die ursprünglich von Egan angegebenen und auch von uns benutzten Teste mit Gruppen zu 50 Wörtern zu zeitraubend waren und erfahrungsgemäß bei klinischen Untersuchungen gar nicht immer voll durchgeprüft werden.“</i></p> <p>In der wissenschaftlichen Ausarbeitung „Freiburger Reloaded“ von Felix Hahn schlägt dieser gar die Verkürzung der Testreihen auf lediglich 10 Wörter vor und führt hierzu auf Seite 45 aus:</p> <p><i>„Dieser Kompromiss wurde zu Gunsten einer verkürzten Messdauer und somit <u>verkürzten Konzentrationszeit der Probanden und effektiveren Messung des Sprachverstehens</u> eingegangen.“</i></p> <p>Auch Felix Hahn stellte somit eine Korrelation zwischen</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>der Messdauer und der damit verbundenen Konzentrationszeit her und betonte deren Einfluss auf die Effektivität der Messung des Sprachverstehens.</p> <p>c) Umsetzungsprobleme Ungeklärt ist und bleibt, wie und wo eine zweite Testreihe dokumentiert werden muss und vor allen Dingen welche normative Wirkung diese haben soll. Sollte sie lediglich Informationscharakter haben, kann dies nicht Gegenstand der HilfsM-RL sein.</p>	<p>Umsetzungsfragen sind nicht Inhalte der Richtlinie. So regelt die Richtlinie auch nicht, wie und wo die erste Testreihe dokumentiert wird.</p>	
4.		<p>Tragende Gründe zu § 21 HilfsM-RL</p> <p>Höflichst weisen wir auf ein Redaktionsversehen im Rahmen der Tragenden Gründe zu § 21 Absatz 3 (neu) HilfsM-RL hin. Wir weisen allerdings gleichzeitig darauf hin, dass der § 21 Absatz 3 Satz 2 (neu) HilfsM-RL vollständig zu streichen ist.</p> <p>In den Tragenden Gründen heißt es unter 2.1.1 zu § 21 Absatz 3 (neu):</p> <p><i>„Davon ausgehend legt Satz 2 fest, dass mindestens zwei Testreihen vom Vertragsarzt zur Überprüfung durchgeführt werden sollten.“</i></p> <p>und</p> <p><i>„Die Überprüfung in der Vertragsarztpraxis ist der Abschluss dieses Anpassungsprozesses und dient der Verifizierung eines tatsächlichen Verstehensgewinns vor dem Hintergrund einer Hörgeräteanpassung.“</i></p> <p>Beide Sätze sind unseres Erachtens unkorrekt. Die Überprüfung durch den Facharzt ist in § 30 HilfsM-RL geregelt und bezieht sich auf die vom Hörakustiker dokumentierten Ergebnisse. Wie diese Ergebnisse gemessen und damit dokumentiert werden, regeln wiederum die §§ 21, 22 HilfsM-RL.</p> <p>Richtigerweise muss es heißen, sollte § 21 Absatz 3 Satz 2 (neu) HilfsM-RL tatsächlich eingeführt werden:</p> <p><i>„Davon ausgehend legt Satz 2 fest, dass mindestens zwei Testreihen vom Hörakustiker</i></p>		<p>Kenntnisnahme; Anpassung der Tragenden Gründe ist erfolgt</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p>zur Überprüfung durchgeführt werden sollten.“</p> <p>und</p> <p>„Die Überprüfung durch den Hörakustiker ist der Abschluss dieses Anpassungsprozesses und dient der Verifizierung eines tatsächlichen Verstehensgewinns vor dem Hintergrund einer Hörgeräteanpassung.“</p> <p>Wir bitten daher um entsprechende Korrektur der Tragenden Gründe im Falle der – aus unserer Sicht jedoch abzulehnenden – Beibehaltung der Normierung von zwei Testreihen in der HilfsM-RL.</p>			

6.3.2 Stellungnahmen zur Änderung des § 21 Absatz 4 HilfsM-RL (neu)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
5.	Bundesärztekammer (BÄK)	<p>Zu § 21 Absatz 4 (neu):</p> <p>Satztests, wie der Oldenburger Satztest (OLSA), sind grundsätzlich leichter zu verstehen als Einsilbertests, wie der Freiburger. Angestrebt wird aus audiologischer bzw. HNO-ärztlicher Sicht eine möglichst frühe Versorgung einer Schwerhörigkeit mit Hörgeräten, sofern natürlich medizinisch indiziert. Misst man bei normaler Sprechlautstärke, so werden nahezu 100% der Sätze eines Satztestes, also auch des OLSA, selbst bei einer mittleren Schwerhörigkeit verstanden. Gemessen werden soll aber bei diesen Tests die Schwelle der 50%-Verständlichkeit (adaptive Messung). Daher beschränkt sich die Anwendung eines adaptiven Sprachhörtests, wie des OLSA, vor allem für Messungen im Störgeräusch. Weiter einschränkend kommt hinzu, dass hochgradig schwerhörige Patienten gar nicht in der Lage sind, die für die Messung im OLSA oder anderen adaptiven Sprachhörtests erforderliche 50%-Verständlichkeit zu erreichen. Hierdurch wird der vorgebliche Nutzen der adaptiven Sprachhörtests weiter reduziert. Die Untersucher wissen bei höhergradiger Schwerhörigkeit ja nicht von vornherein, ob in einer Messung überhaupt eine 50%-Verständlichkeit erreicht werden kann. Der Messaufwand wird dann sehr groß. Im Zweifel muss beim Misslingen doch wieder auf den Einsilbertest zurückgegriffen werden. Insofern ist die Erwähnung der adaptiven Sprachhörtests im Sinne der Vollständigkeit in der Hilfsmittelrichtlinie zwar richtig. Für den praktischen Einsatz im Alltag einer regulären HNO-Praxis, in der es auf eine schnelle</p>		Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		und robuste Diagnostik ankommt, ist aus den genannten Gründen für diesen Test jedoch keine große Relevanz zu erwarten. Für seltene Spezialfragestellungen, wie sie teilweise in universitären Einrichtungen zu beantworten sind, kann dies aber der Fall sein. Für diese Ausnahmen wird allerdings nicht nur ein einziger Sprachhörttest alle Fragen befriedigend beantworten können.			
6.	Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)	<p>§ 21 Absatz 4 (vormals Absatz 3) HilfsM-RL</p> <p>Wir begrüßen den Verzicht auf die vorherige „Soll“-Regelung. Damit wird deutlich, dass OLSA/GÖSA nicht abschließend festgeschrieben, sondern höchstens als weiteres Testverfahren eingeführt werden kann.</p> <p>Sowohl der OLSA-Sprachtest wie auch sein Vorgänger, der GÖSA-Sprachtest, sind fachlich umstritten und werden in der Praxis abgelehnt. Insbesondere eine valide Vergleichbarkeit von Testergebnissen ist aufgrund der zeitlichen Länge, die der jeweilige Test beansprucht, nicht gegeben.</p> <p>Sowohl OLSA als auch GÖSA sind aus den folgenden Gründen abzulehnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei der Messung mittels OLSA stellen sich Lerneffekte ein, welche die Ergebnisse beeinflussen. - Beide Testverfahren sind sehr zeitintensiv und damit unpraktikabel. - Durch die zeitintensive Messung kann die Konzentration des Versicherten nicht bis zum Abschluss der Messung aufrechterhalten werden. - Die Ergebnisse der verschiedenen Testverfahren (Freiburger/OLSA/GÖSA) sind nicht vergleichbar. - OLSA/GÖSA werden nur gegen Entgelt von den Entwicklern zur Nutzung freigegeben, sodass hier finanzielle Eigeninteressen im Vordergrund stehen und nicht wissenschaftliche Erkenntnisse. - Neben den Gebühren für OLSA/GÖSA entstehen auch weitere Kosten in zweistelliger Millionenhöhe für die Einbindung dieser Verfahren in die vorhandene Software von HNO-Praxen und Hörakustikerbetrieben - dies steht in keinem Verhältnis zu einem wie auch immer gearteten Mehrnutzen. - Muster 15 ist nicht für die Messung mittels OLSA/GÖSA konstruiert. <p>Auch Prof. Dr. Dr. Ulrich Hoppe kritisiert OLSA/GÖSA in seinem Beitrag „Der Freiburger</p>		Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		Sprachverständlichkeitstest – überflüssig oder notwendig?“ (Hörakustik 7/14, Seite 6 ff.). Nach ausgiebiger Betrachtung kommt er bezüglich der Verwendung von OLSA/GÖSA zu dem Ergebnis: „Für die routinemäßige Hörgeräteversorgung ist jedoch derzeit kein Nutzen erkennbar. Für die Praxis sind die neuen Tests problematisch, weil keine Zielgrößen existieren. Daher sollten diese neuen Methoden nur ergänzend verwendet werden und nicht die bisherigen Messungen mit dem Freiburger Test ersetzen.“			

6.3.3 Stellungnahmen zur Änderung des § 22 Absatz 4 HilfsM-RL (neu)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
7.	Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)	§ 22 Absatz 4 (vormals Absatz 3) HilfsM-RL Bezugnehmend auf die Ausführungen unter [§ 21 Absatz 4 (vormals Absatz 3) HilfsM-RL siehe Nr. 7] begrüßen wir den nunmehr in § 22 Absatz 4 (vormals 3) Satz 2 HilfsM-RL vorgenommenen Verweis auf die Vorgaben in § 21 Absatz 4 HilfsM-RL.		Kenntnisnahme	

6.3.4 Stellungnahmen zur Änderung des § 30 Satz 3 HilfsM-RL

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
8.	Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)	Streichung des § 30 HilfsM-RL Wir schlagen vor, § 30 HilfsM-RL vollständig zu streichen.	a) Überschreitung der Richtlinienkompetenz Der G-BA hat beim Erlass der Richtlinie seine Kompetenzgrenzen zu beachten. In Bezug auf die HilfsM-RL ist sein Richtlinienauftrag gem. § 92 Absatz 1 Nr.6 SGB V nur auf die Konkretisierung der anspruchsbegründenden Normen der §§ 27 Absatz 1,	Kenntnisnahme Da § 30 nur durch einen Zusatz ergänzt wurde, ist der übrige Normtext des § 30 nicht Gegenstand des Stimmnahmeverfahrens.	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>33 SGB V und damit des im Hilfsmittelbereich geltenden gesetzlichen Leistungs- und Leistungserbringungsrechts gerichtet (vgl. <i>Sproll</i> in: Krauskopf, SGB V, § 92, Rn. 38). Insoweit ist der G-BA beim Erlass von Richtlinien (hier: der HilfsM-RL) gehindert, diesen gesetzlichen Rahmen mit seiner Normsetzung zu überschreiten (vgl. <i>Sproll</i> in: Krauskopf, SGB V, § 92, Rn. 10 m.w.N.).</p> <p>Da in § 33 SGB V keine Abnahme der Hilfsmittel- bzw. Hörsystemversorgung durch einen Arzt vorgesehen ist, hat der G-BA durch die Regelung in § 30 Satz 3 HilfsM-RL seine Rechtssetzungskompetenz überschritten, wenn er vorschreibt, dass sich der verordnende HNO-Arzt nach erfolgter Anpassung eines Hörsystems durch den Hörakustiker mit den dokumentierten Ergebnissen einer sorgfältigen Hörsystemauswahl auseinandersetzt und sich durch audiometrische Untersuchung vergewissert, dass die Hörhilfe den angestrebten Verstehensgewinn erbringt.</p> <p>Auch in anderen Bereichen, in denen Versicherte mit hochspezialisierten Hilfsmitteln versorgt werden (bspw. mit Schlafapnoegeräten oder Schultermotorbewegungsschienen) findet eine ärztliche Abnahme der Versorgung nicht statt. Gleichermaßen ist auch im Rahmen der Hörsystemversorgung hierauf zu verzichten. Denn die Abnahme durch den HNO-Arzt besitzt keinerlei versorgungsrelevanten Mehrwert für den Versicherten.</p> <p>b) Überprüfung gewährleistet</p> <p>Auch ohne eine HNO-ärztliche Nachuntersuchung und Abnahme der vom Hörakustiker abgegebenen Hörsysteme kann der Nutzen der Hörsystemversorgung ermittelt werden. Die Hörakustiker sind gesetzlich verpflichtet, im Rahmen der Hörsystemversorgung</p>	<p>Kenntnisnahme und siehe oben</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>zusammen mit dem Versicherten ein Hörsystem auszuwählen und anzupassen, das zu einem bestmöglichen, d.h. optimalen Ausgleich des individuellen Hörverlustes führt (vgl. BSG, Urteil v. 17.12.2009 – B 3 KR 20/08 R, juris Rn. 19 ff.).</p> <p>Die Krankenkassen sind anschließend berechtigt, die Qualität der Versorgung, d.h. die gesetzlich und vertraglich geschuldete Hörsystemversorgung, in der ihr geeigneten Form (z.B. Einschaltung MDK, Befragung des Versicherten) nachzuprüfen bzw. nachprüfen zu lassen. Dies ist etwa in § 5 des vdek-Rahmenvertrages ausdrücklich geregelt. Dort heißt es:</p> <p><i>„Der einzelnen Ersatzkasse steht es frei, die Qualität der Versorgung aus diesem Vertrag in der ihr geeignet erscheinenden Form [...] nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen.“</i></p> <p>Nachdem also die Krankenkassen – ohne Weiteres – nachträglich überprüfen und kontrollieren können, inwieweit die vom Hörakustiker vorgenommene Hörsystemversorgung geeignet ist, um den Hörverlust des jeweiligen Versicherten bestmöglich auszugleichen, ist die Überprüfungsmöglichkeit der Hörsystemversorgung tatsächlich gewährleistet.</p> <p>c) Ärztliche Abnahme tatsächlich nicht möglich</p> <p>Wie Sie selbst in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf unter 2.1.1 feststellen,</p> <p><i>„benötigt dieser Prozess [Anmerkung der Unterzeichner: der Prozess der Anpassungsarbeit] mehrere Wochen bis Monate, bis sich eine Patientin oder ein Patient an das neue Hören bzw. an den Umgang mit dem Hörgerät gewöhnt hat.“</i></p> <p>Auch in der Zeitschrift des HNO-Berufsverbandes „HNO-</p>	<p>Kenntnisnahme und siehe oben</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>Mitteilungen“ (4/2003, Prof. Dr. med. Klaus Seifert, Die Bedeutung der gleitenden Anpassung, S. 118) wurde bereits darauf hingewiesen, dass eine erfolgreiche Anpassung einen Lernprozess darstellt,</p> <p><i>„der ein geduldiges und immer wieder nur geringes Nachstellen der Verstärkung und ggf. der Kompression in den kritischen Bereichen verlangt; dies kann Wochen und auch Monate, in Ausnahmefällen bis zu einem Jahr, erfordern.“</i></p> <p>Da somit nicht feststeht, wann „das Ergebnis der Testung“ (Wortlaut § 30 Absatz 1 Satz 1 HilfsM-RL) tatsächlich abschließend vorliegt, kann dieses in der Praxis auch nicht im Rahmen eines Abschlusses des Anpassungsprozesses von einem Facharzt begutachtet werden.</p> <p>Nach wie vor sollte auf § 30 HilfsM-RL vollständig verzichtet werden, da eine gesetzliche Verpflichtung zur Abnahme der Hörsystemversorgung durch einen Vertragsarzt nicht besteht und zudem Regelungen zur Auswahl der Hörsysteme den Verträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V vorbehalten sind.</p>		
9.		<p>Streichung der Klammer „(einer sorgfältigen Hörgeräteauswahl/ ggf. Programm- oder Sprachmoduswahl)“</p> <p>Sollte die Streichung von § 30 HilfsM-RL trotz der geäußerten Bedenken nicht erfolgen, ist jedenfalls der Klammerzusatz „(einer</p>	<p>Regelungen zur Auswahl des Hörsystems durch den Hörakustiker sind den Verträgen nach § 127 Absatz 2 SGB V vorbehalten und wurden dort entsprechend getroffen. Auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte bereits in seinem Schreiben vom 23. Februar 2012 angeordnet, dass Regelungen in § 30 HilfsM-RL zur Auswahl von Hörsystemen gestrichen bzw. geändert werden müssen, um nicht die Regelungskompetenz der Vertragspartner gemäß § 127 SGB V zu verletzen. Trotz dieser Anordnung enthält § 30 HilfsM-RL nach wie vor einen entsprechenden Passus, welcher in die Vertragshoheit, Vertragsfreiheit und Vertragskompetenz</p>	<p>Der Maßgabe des BMG in dessen Schreiben vom 23. Februar 2012 in Bezug auf die Änderung des § 30 ist der G-BA mit Beschluss vom 15. März 2012 zur Änderung des Beschlusses über die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie vom 21. Dezember 2011 nachgekommen. Die Beschlussfassung wurde vom</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		sorgfältigen Hörgeräteauswahl/ggf. Programm- oder Sprachmoduswahl)“ zu streichen.	der Vertragspartner eingreift. Auch der GKV-Spitzenverband hat bei der Festlegung der Festbeträge gemäß § 36 SGB V keine bestimmte Art der Hörsystemauswahl als Mindestkriterium einer Hörsystemversorgung angenommen. Gleiches gilt für die Dokumentierung der der Hörsystemauswahl zugrundeliegenden Testungen.	BMG nicht beanstandet, weshalb bei der aktuellen Formulierung nicht von einer Beeinträchtigung der Kompetenz der Vertragspartner ausgegangen wird. Gleiches gilt auch für die vorgenommene Ergänzung des Klammerzusatzes.	
10.		<p>Streichung der geplanten Ergänzung im Klammerzusatz des § 30 Satz 3 HilfsM-RL hinter „Hörgeräteauswahl“ um die Angabe „ggf. Programm- oder Sprachmoduswahl“</p> <p>Sollte der Klammerzusatz nicht gänzlich gestrichen werden, so ist aber in jedem Fall die geplante Ergänzung im Klammerzusatz des § 30 Satz 3 HilfsM-RL hinter „Hörgeräteauswahl“ um die Angabe „ggf. „Programm- oder Sprachmoduswahl“ zu streichen.</p>	<p>Die ärztliche Auseinandersetzung vom Facharzt mit der „Programm- oder Sprachmoduswahl“ kann rein faktisch nicht erfolgen.</p> <p>Der Versicherte kann sich das Hörsystem, welches im normalen Modus bereits auf das bestmögliche Hören im Alltag einzustellen ist, auf weitere Sondersituationen individuell einstellen lassen. Damit gemeint sind persönliche Hörsituationen des Versicherten, wie etwa das Hören in einem Konzert oder im Theater.</p> <p>Hierzu wird das Hörsystem zunächst nach allgemeinen Erfahrungen auf solche Hörpräferenzen eingestellt. Der Versicherte wird das Hörsystem dort tragen und dem Hörakustiker seine Wünsche bezüglich der weiteren Anpassung auf die dortigen Gegebenheiten mitteilen. Die Anpassung erfolgt dann im Rahmen der sogenannten „gleitenden Anpassung“. Anhand dieser Wünsche erfolgt dann – in einem mitunter langwierigen Anpassprozess (s.o.) – die Feineinstellung der Programme. Eine objektive Testung im Freifeld in der Messkabine kann faktisch vom HNO-Arzt nicht vorgenommen werden. Um objektive Testungen vornehmen zu können, erfolgen diese in der Messkabine im Freifeld unter validierten und standardisierten Normalbedingungen. Ein Konzerthaus oder Theater sind</p>	<p>Regelung bezieht sich auf die Auseinandersetzung des Arztes mit den Ergebnissen;</p> <p>ferner wird darauf hingewiesen, dass z.B. der APHAB-Fragebogen eingesetzt werden kann (siehe § 30 Satz 4 der Richtlinie)</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>jedoch keine Normalbedingungen und lassen sich nicht genormt simulieren. Folglich kann hier auch keine Testung und somit keine Abnahme durch den Facharzt erfolgen.</p> <p>Eine Hörsituation mit dem Fokus auf Musik wie im Konzerthaus oder in der störschallgeprägten Fußball-Arena kann nicht mit bzw. ohne Hörsystem gemessen werden.</p> <p>Genau dies wird aber vom Facharzt gefordert, wenn dieser sich durch audiometrische Untersuchungen vom Verstehensgewinn in derlei Sondersituationen vergewissern soll. Dies ist faktisch nicht möglich.</p> <p>Vorausgesetzt, eine solche Messung wäre möglich – was sie nicht ist – so stellt sich die Frage, woher der Facharzt die Kenntnis über die konkret eingestellten Programme erlangen will. Über die hierfür notwendige Software verfügt der Facharzt nicht, denn die Einstellung des Hörsystems ist eine handwerkliche Tätigkeit des Hörakustikers, welcher die Programme mittels Feineinstellung auf Hörsituationen programmieren kann, in welchen der Versicherte sich gerne aufhält. Diese Feinheiten kann der Facharzt nicht beurteilen, da ihm eine konkrete Anschauung der Einstellung (welche der Hörakustiker mit spezieller Software vornimmt) nicht möglich ist.</p> <p>Weiter weisen wir darauf hin, dass es keine einheitliche Programmauswahl durch die Versichertengemeinschaft gibt. Lediglich die Möglichkeit einer Programmauswahl ist in den Festbetragsfestsetzungen normiert, deren individuelle Einstellung jedoch nicht. Vielmehr obliegt es dem Versicherten, bezüglich der Programmauswahl Angaben zu machen, in welchen besonderen Hörsituationen er sich gerne und häufig aufhält, sodass das Hörsystem hier entsprechend angepasst werden kann.</p> <p>Die vorgesehene Änderung ist daher - zum einen mangels Notwendigkeit, vor allem aber mangels praktischer</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>Durchführbarkeit - nicht vorzunehmen. Sollte die Anpassung des § 30 HilfsM-RL dennoch vorgenommen werden, wird dies nicht zuletzt die Fachärzte vor eine unlösbare Aufgabe stellen. Denn diese verfügen unseres Erachtens weder über die dafür notwendigen Dokumentationen auf dem Formblatt Muster 15, noch über technische, fachliche und praktische Expertise.</p> <p>Soweit für das Hören im Störgeräusch ein eigenes Programm besteht, kann dieses zwar objektiv überprüft werden. Dies regeln aber bereits die Ergänzungen der HilfsM-RL in den Absätzen 3 der §§ 21, 22 HilfsM-RL. Der geplanten Ergänzung des § 30 HilfsM-RL bedarf es hierzu nicht.</p>		

6.4 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 16. November 2016 eingeladen worden.

Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung vom 16. November 2016 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede / Titel / Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V							
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)	Frau Marianne Frickel	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Frau Isabell Claßen	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahme wurde in einem stenografischen Wortprotokoll festgehalten und in fachlicher Diskussion im Unterausschuss Veranlasste Leistungen gewürdigt. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 13 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

Tragende Gründe Anlage



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Volltexte zur Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Freiburger Einsilbertest im Störschall

Stand: 21. November 2016

1. Auswertung der Expertenbefragung der AG Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) am 2. Oktober 2015	2
2. Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7a SGB V	21
3. Schreiben an die zur Stellungnahme berechtigten Organisationen nach § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7a SGB V	22
4. Beschlusssentwurf zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Freiburger Einsilbertest im Störschall	27
5. Erläuterungen (Tragende Gründe) für Stellungnahmeberechtigte	29
6. Formular für die Einholung von Stellungnahmen für Stellungnahmeberechtigte ..	33
7. Eingegangene Stellungnahmen	34
8. Wortprotokoll der mündlichen Stellungnahme (Anhörung)	48

1. Auswertung der Expertenbefragung der AG Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) am 2. Oktober 2015

Stand: 19.10.2016



Auswertung der Expertenbefragung

der AG Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) am 2. Oktober 2015

Thema: Freiburger Sprachtest im Störschall

Teilnehmende Experten:

- a) **Prof. Dr.-Ing. Dr. rer. med. Ulrich Hoppe** HNO-Klinik Klinikum der Universität Erlangen-Nürnberg, Fachabteilung Audiologie
- b) **Prof. Dr. med. Rainer Schönweiler** HNO-Klinik des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Leiter der Sektion Phoniatrie und Pädaudiologie, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP)
- c) **Dipl.-Ing. Stefan Brill** MED-EL Germany, MED-EL Elektromedizinische Geräte Deutschland GmbH
- d) **Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Birger Kollmeier** Carl von Ossietzky-Universität Oldenburg, Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften, Medizinische Physik
- e) **Reimer Rohweder** Deutsches Hörgeräte Institut GmbH

Allgemeine Statements zur Frage der Geeignetheit des Freiburger Tests im Störschall:

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
a)	Ergänzend zu den anderen Verfahren im Störgeräusch ist der Freiburger Test durchaus geeignet und weiterhin anwendbar.	Es wird überwiegend eine grundsätzliche Eignung des Freiburger Tests im Störschall als Alternative angenommen. Allerdings bestehen Einschränkungen bei seiner Geeignetheit (z.B. bei Vergleich von Hörgeräten oder bei Bedarf eines adaptiven Einpegelns).
b)	Für medizinische Versorgung ist es von Bedeutung, dass Methoden der Diagnostik oder Therapie der ersten oder zweiten Wahl zur Verfügung stehen. Der Freiburger Test im Störschall ist ausreichend gut, um Entscheidungen richtig zu treffen.	
c)	<p>Diagnoseobjekt ist die Peripherie des Hörens: bei periphereren Tests wie dem Freiburger Einsilbertest, die nur „das äußerste Ende des Hörens“ testen, ist kein starker Lerneffekt festzustellen. Der Freiburger Test soll als Werkzeug auf jeden Fall erhalten bleiben.</p> <p>Beim OLSA ändert sich der Pegelabstand ständig, je nachdem, was der Patient gerade verstanden hat. Hat er den Satz vorher gut verstanden, wird es ein bisschen schwerer gemacht, hat er ihn schlecht verstanden, wird es ein bisschen leichter gemacht. Dies nennt man adaptives Einpegeln. Ein solches Verfahren mit einem adaptiv sich ändernden Signal-Rausch-Abstand funktioniert nicht bei Wörtern.</p>	
d)	<p>Der Freiburger Einsilbertest ist gut geeignet, um Abweichungen von 100% maximaler Diskriminationen festzustellen, ist aber aufgrund der geringen Trennschärfe ungeeignet um Unterschiede festzustellen.</p> <p>Untersuchungen zum Freiburger Test im Störschall weisen methodische Fehler auf (z.B. Test mit dem CCITT-Rauschen bezieht keine tiefen Frequenzen ein, denn diese sind beim CCITT-Rauschen nicht vorhanden). Häufig liegt ein ungeeigneter Signal-Rausch-Abstand vor: eine Diskrimination zwischen verschiedenen Hörgeräteinstellungen ist individuell sehr stark unterschiedlich.</p> <p>Beim Freiburger Einsilbertest gibt es leichte und schwere Listen, die Variabilität der einzelnen Messungen ist sehr hoch. Dadurch ist das Testergebnis</p>	

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	<p>hochgradig anfällig gegenüber Manipulationen. Das ist die Problematik, auf die schon von Wedel, 1986 hingewiesen hat. Dies ist wohl auch der Grund, weshalb der Freiburger Test im Störschall seinerzeit aus den Hilfsmittel-Richtlinien herausgenommen wurde.</p> <p>Man kann offene Tests (mit Vorgabe einer Auswahl) immer nur bei einem Deutsch-Muttersprachler durchführen. Bei geschlossenen Tests (ohne Vorgabe einer Auswahl) kann man den Test auch durchführen, wenn er nicht in seiner eigenen Muttersprache ist.</p> <p>Ein Sprachzusammenhang ist eher gegeben durch Sätze als durch einzelne Wörter, hiermit kann man eine wesentlich höhere Effizienz und Ähnlichkeit zum täglichen Leben erreichen. Will man Hörgeräte miteinander vergleichen oder Indikationen stellen, kann man pro Zeiteinheit mit Sätzen oder mit längeren Ausschnitten Sprachmaterial mehr testen, als mit einzelnen Wörtern. Da ist ein so genannter Dreisilber ganz besonders ineffizient.</p>	
e)	<p>Der Freiburger Sprachtest ist seit 1976 ein normierter Test im Störschall. In den ersten Hilfsmittel-Richtlinien bis 2008 galt er als der Test, der auch im Störschall durchgeführt wurde. In älteren Normen wurde er grundsätzlich als Test mit Störgeräusch durchgeführt. In der (alten) DIN 45624 und auch in der DIN 8253, Teil 3, werden die Bedingungen genannt, mit denen der Freiburger Sprachtest im Störschall durchführbar ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anwendung zur Hörgeräteanpassung im Ruhezustand, um die um die Versorgungsziele, die Verstärkung und den UCL (Unbehaglichkeitsschwelle) zu ermitteln 2. Anwendung zur Überprüfung der Anpassung in Ruhe und Störschall <p>Die Normen beschreiben Verfahren, mit denen einige Schwierigkeiten des Freiburger Sprachtests ausgeschlossen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausschließliche Anwendung in der Situation 65 dB Sprachschall, 	

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	<p>- Anwendung in der Situation 60 dB Störschall</p> <p>Der Freiburger Test ist ein einfacher Test, zu dem viel Erfahrungswissen vorliegt. Er ist bekannt, wird gut verstanden und ist gut beurteilbar. Deshalb soll er als Ergänzungstest erhalten bleiben.</p> <p>Zum Thema Manipulationsmöglichkeit (siehe d oben): Hörgeräteakustiker möchten einen zufriedenen Kunden haben. Sie werden daher keine Manipulationsmöglichkeiten ausnutzen, um ein besseres Ergebnis darzustellen.</p>	

Frage: Was lässt sich zu Lerneffekten im Allgemeinen beim OLSA und Freiburger Test sagen? Wie lassen sich Lerneffekte bei den verschiedenen Tests im Störschall reduzieren oder ausschalten?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
c)	<p>Wagener, 1999, hatte bei sechsfacher Wiederholung des Oldenburger Satz-Tests deutliche Lerneffekte festgestellt. Daraus ergab sich als Anwendungsempfehlung: 2malige Wiederholung, dann kann der 3. Durchlauf inhaltlich verwendet werden.</p> <p>Godubel hat in einer weiteren Studie Langzeit-Lerneffekte beim Oldenburger Satz-Test festgestellt. Dieses Ergebnis wurde in einer Dissertation bestätigt. Die Verzerrung der Testergebnisse durch den Lerneffekt lässt sich nicht eliminieren, auch nicht durch ein Verwerfen der ersten Testliste. Der Effekt auf das Hörergebnis kann in der Größenordnung von +/- 3 dB liegen, bei vergleichbar hoher Individual-Schwankung.</p> <p>Der OLSA eignet sich vor allem für sehr umfangreiche Testläufe mit sehr vielen verschiedenen Hörsituationen (z.B. Sprachverstehen bei Lautsprecher mit zehn verschiedenen Anordnungen).</p> <p>Es sind keine Untersuchungen zu einem vergleichbaren Lerneffekt beim Freiburger Test bekannt.</p>	<p>fehlender Lerneffekt als Vorteil des Freiburger Tests im Störschall;</p> <p>unterschiedliche Eignung der verschiedenen Testverfahren im Störschall</p>
d)	<p>Der Göttinger Satztest besitzt keinen Lerneffekt in einem signifikanten Ausmaß. Beim OLSA sind immer die 2 dB Unterschied in den ersten zwei Listen feststellbar. Der OLSA ist aber dann sinnvoll, wenn</p>	

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	man wiederholt beim selben Patienten messen muss, etwa zum Vergleich mehrerer Hörgeräte, bei Implantaten oder zur Abbildung eines Verlaufs über einen Zeitraum. Bei Bedarf einer Messung zu einem bestimmten Zeitpunkt eignet sich den Göttinger Satztest genauso problemlos, wie ein anderer offener Sprachtest.	

Frage: Die entscheidende Wirkung des Hörgeräts ist das Sprachverstehen, die Kommunikation im Alltag. Die Versorgung mit Hörgeräten muss nach objektivierbaren Kriterien durchgeführt werden (BSG-Urteil). Ist der Freiburger Test im Störgeräusch dafür geeignet? Wie viele Listen aus dem Freiburger Einsilbertest in der jetzigen Fassung oder in einer möglicherweise verbesserten Fassung sind notwendig, um mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % ein unterscheidbares Hörvermögen objektivierbar feststellen zu können?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
c)	<p>Eine Liste des Freiburger Einsilbertests enthält 20 Wörter. Damit liegt der Resultatunterschied bei 5 % pro Wort. Bei einer Verdopplung der Listen, also 40 Wörtern, erhöht sich die Genauigkeit auf 2,5 % pro Wort. Wenn also 10 % Unterschied in der Hörverbesserung gefordert wird, kann dies mit 2 (unterschiedlichen) Listen und 40 Wörtern erreicht werden. Mit weiteren (unterschiedlichen) Listen kann die Genauigkeit leicht weiter erhöht werden. Die Durchführung von 2 Testläufen, also 2 Listen, ist Standard.</p> <p>Der Ansatz einer Binomialverteilung für den Freiburger Test lässt sich nicht einfach verfolgen: die Wahrscheinlichkeit, ein einzelnes Wort richtig zu erkennen, ist abhängig vom Schwierigkeitsgrad jedes einzelnen Wortes und kann daher nicht mit 0,5 angesetzt werden. Beim Freiburger Test werden in einer Liste 20 Wörter mit unterschiedlichem Schwierigkeitsgrad abgefragt.</p>	<p>Auffassungen reichen von 2 bis 4, mindestens 4 und bis zu 13 Testlisten (auch bezeichnet als Testreihen oder Wortlisten) mit dem Freiburger Test im Störgeräusch, je nach erforderlicher Messgenauigkeit. Dass eine Messung mit nur einer Testliste genügt, ist nicht auszuschließen, wird aber einhellig als in der Regel unzureichend eingestuft.</p> <p>Daher wird als Minimalkonsens unter Berücksichtigung der Praktikabilität in der Versorgungspraxis von der Durchführung mindestens zweier Testlisten pro Störgeräuschtestung ausgegangen.</p>
d)	Der Freiburger Einsilbertest unterliegt, wie alle anderen Tests, der Binomial-Statistik. Es ist zu prüfen wie gut der Mittelwert, den man misst, reproduzierbar ist: wenn bei demselben Patienten derselbe Test noch einmal durchgeführt wird, beträgt das Konfidenzintervall bei einer einfachen Liste etwa 20 Prozent (oder etwa 4 dB). Bei jeder Verdoppelung der Messzeit verringert sich dies im Faktor Wurzel	

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	<p>aus 2, also Faktor 1,4. Mit einer Genauigkeit von 2 dB – das ist ungefähr das Kriterium was man braucht, um Unterschiede zwischen den verschiedenen Konditionen bei einem Hörgerät oder zwischen verschiedenen Hörgeräten zu messen oder um den Benefit einer Hörgeräteversorgung zu erfassen – muss man bei einem optimalen Signal-Rausch-Abstand mindestens vier Testlisten durchführen, um ein Konfidenzintervall kleiner als 2 dB zu erhalten. Das ergibt sich aus der Binomial-Statistik, der Steigung der Diskriminationsfunktion und der Anzahl der Tests. Man weiß nicht genau, an welchem Punkt zu messen ist, so dass bei verschiedenen Signal-Rausch-Abständen so lange zu testen wäre, bis man denjenigen findet, der getestet werden soll (z.B. für 50 % Sprachverstehen des Patienten). Dafür werden weitere Testlisten benötigt, so dass man erst sicher sein kann, wenn man mit 12 bis 13 Testlisten gemessen hat.</p> <p>Aufgrund der Heterogenität (schwere und leichte Wörter innerhalb derselben Liste) der verwendeten Wörter hat der Freiburger Test eine sehr geringe Steigung der Diskriminationsfunktion und damit nur eine ganz geringe Änderung der Verständlichkeit. Dies ist vorteilhaft bei einer breiten Klassifikation, wenn es darum geht, mit unbestimmtem Pegel zu messen. Nachteilig ist es aber bei der Differenzierung zwischen verschiedenen Situationen – zum Beispiel zwischen zwei verschiedenen Hörgeräten oder zwischen Versorgung mit Hörgerät und ohne Hörgerät.</p>	
c)	<p>Die Freiburger Testlisten unterscheiden sich weniger untereinander. Vielmehr unterscheiden sich die einzelnen Wörter, aus denen die Listen zusammengesetzt sind. Dies macht aber den Test gerade präziser. So versteht der sehr schwerhörige Patient nur das leichteste Wort, der weniger schwerhörige Patient versteht die zwei, drei der leichtesten Wörter und so weiter. Und derjenige, der richtig gut hört, versteht auch die schwersten Wörter. Da Wörter nicht halb verstanden werden können, sondern vielmehr ganz oder gar nicht, trifft die klassische Bindung der Binomial-Statistik hier nicht zu. Der Freiburger Einsilbertest ist dadurch, dass jede Liste unterschiedlich schwere Wörter enthält, tatsächlich</p>	

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	<p>viel präziser.</p> <p>Aufgrund einer flachen Diskrimination haben wir einen größeren Messbereich. Das bedeutet aber nicht automatisch, dass wir deswegen messungsgenauer werden, denn in dieser Situation ist die Messgenauigkeit sehr leicht durch Erhöhen der Anzahl der Listen zu gewährleisten. Wenn wir eine höhere Messgenauigkeit haben wollen, dann sollten zwei oder – wenn es wirklich darauf ankommt – vier Testlisten durchgeführt werden.</p>	
e)	<p>Um Veränderungen zu messen, wird ein sehr genauer Eingangspegel benötigt. Je genauer Unterschiede gemessen werden sollen, desto genauer müssen die Audiometer und auch die Anordnung in dem Raum sein. Werden Lautsprecher oder Proband verschoben, kommt es zu Fehlmessungen. Im Bereich einer flachen Kurve verringert sich die Fehleranfälligkeit deutlich.</p>	

Frage: Soeben wurden unterschiedliche Schwierigkeitsgrade einzelner Freiburger Testlisten bzw. Testworte angesprochen. Wie viele Testlisten halten Sie vor diesem Hintergrund für einen Vergleich verschiedener Versorgungskonstellationen mit dem Freiburger Test für erforderlich, um aussagekräftige – nicht nur zufällige – Unterschiede ausmachen zu können?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
a)	<p>In der Praxis werden in der Regel zwei Listen verwendet, da dies die Genauigkeit wesentlich erhöht. Der Schwierigkeitsgrad der Listen variiert bei unterschiedlichen Patientengruppen, je nach Alter etwa, aber auch individuell innerhalb der Gruppen. Der Test ist nicht hochsensitiv, reicht aber in der Praxis offensichtlich aus. Die Anzahl der erforderlichen Testlisten kann davon abhängen, welcher Schwierigkeitsbereich vorliegt, wie wichtig dieser Bereich ist und wie groß die Unterschiede zwischen den Hörgeräten sind. Der Unterschied vom unversorgten Zustand zu zum Beispiel zwei zu testenden Versorgungssituationen ist in der Regel groß genug, um auch mit wenigen Testlisten aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen. Schwierigkeiten bereitet eher der Vergleich zweier miteinander konkurrierender Systeme. Bei dieser Konstellation ist dann eine höhere Zahl von Testlisten notwendig.</p>	<p>Zwei Testlisten werden in der Praxis in der Regel als ausreichend angesehen; zur Möglichkeit der Randomisierung der Wörter bestehen unterschiedliche Auffassungen</p>

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	Dies ist aber zuzumuten, ebenso wie auch beim OLSA durch die durchzuführenden Probesätze schon Zeit verloren geht.	
c)	Die Praxis der Durchführung des Freiburger Tests hat sich geändert. Bisher wurden die Listen immer in derselben Reihenfolge abgespielt und immer mit derselben Liste angefangen. Inzwischen gibt es die Möglichkeit, das Audiometer anzuweisen, die Worte zufällig wiederzugeben. In einer Studie sammelt Matthias Hey aus Kiel seit einigen Jahren Daten hierzu und hat bereits festgestellt, dass durch dieses Vorgehen die Unterschiede in der Schwierigkeit der Listen des Freiburger Einsilbers auf fünf Prozent verringert werden.	
d)	Eine Randomisierung der Wörter ändert nichts an der Ausgewogenheit der Testlisten, weil die Listen nicht so konstruiert wurden, dass sie möglichst gleich verständlich sind. Vielmehr sollten alle Wörter einen gleichen Pegel und eine gewisse Phonem-Verteilung haben. Das hat mit der Verständlichkeit sehr wenig zu tun. In der Arbeit von Jensen wurde herausgearbeitet, dass diese Unterschiede bestehen. Wird am oberen Ende der Diskriminationsfunktion gemessen, also dort wo 100 Prozent der Wörter verständlich sind, oder ganz unten, dort wo null Prozent verständlich sind, sind keine Listenunterschiede festzustellen. Daher muss im mittleren Bereich gemessen werden, dort wo sich die Listen am stärksten unterscheiden.	

Frage: Ist der Freiburger Test zur Hörgeräteversorgung bei Kindern (bis 18 Jahre) geeignet?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
b)	Bei gut entwickelten Kindern ab fünf Jahren, jedenfalls ab sechs Jahren, lässt sich der Test einsetzen. Er ist dann in Ruhe und im Störgeräusch gut durchführbar, auch mit einer Belastung von bis zu sechs Listen. Die Untersuchung dauert damit 20-30 Minuten. Bei Unterschieden zwischen versorgter und unversorgter Situation von > 20 % sind OLKISA und OLSA verzichtbar.	Kenntnisnahme

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	Wenn Hörverluste deutlich unter 30 dB – also mit Diskriminationsverlusten über 65 dB und vielleicht auch 10 bis 20 % liegen – dann ist der OLKISA unverzichtbar.	

Frage: Inwiefern eignet sich der OLSA zur Feststellung von Unterschieden bei Menschen, die z.B. unter 50 Prozent Sprachverständlichkeitsschwelle im OLSA hören, und würde sich für diesen Personenkreis vielmehr der Freiburger Test als alternatives Instrument eignen?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
a)	<p>Es gibt einige Konstellationen von Schwerhörigkeit, bei denen der OLSA nicht angewendet werden kann. Mit dem vorgesehenen starken Störgeräusch von 45 dB ist er bei höchstgradig Schwerhörigen nicht durchführbar, weil der Sprachpegel unzumutbar angehoben werden müsste, um die 50 Prozent zu erreichen.</p> <p>Die Durchführung des OLSA bedarf ca. 10 Minuten mit starkem Störgeräusch. Die Konzentration bei dem extremen Rauschen ist für viele ältere Patienten nicht aufzubringen.</p>	<p>Freiburger Test im Störschall eignet sich als Alternative insbesondere bei hoch- und höchstgradig Schwerhörigen oder bei eingeschränkter Wortverständlichkeit</p>
e)	<p>Bei hochgradig Schwerhörigen besteht immer die Schwierigkeit, überhaupt eine Verbesserung zu messen. Auch bei Menschen, deren Sprachverständlichkeit oder Wortverständlichkeit sehr stark eingeschränkt ist, sind diese Sprachtests ohnehin nur orientierend anwendbar. Diese Fälle bilden nur einen geringen Teil der Versorgungsfälle. Relativ oft treten sie aber in den Begutachtungsfällen auf. Dort geht es in der Regel weniger um die Feststellung von Unterschieden, sondern eher um arbeitsspezifische Störgeräusche. Oft sind nur bestimmte Geräte, bestimmte Arbeitsgeräusche oder nur bestimmte Hörsituationen zu testen. Hier kommt man oft nur mit dem Freiburger Test weiter.</p> <p>Hinzu kommt, dass eine ganze Reihe von Begutachtern keine Erfahrungen mit dem WAKO oder dem Oldenburger Test haben. Der Freiburger Test ist dagegen bekannt.</p>	
d)	<p>Bei höchstgradig Schwerhörigen ist das Hören in Ruhe bereits problematisch, weshalb Tests im Störschall hierfür weniger relevant sind. Beim Frei-</p>	

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	burger Test ist ein sehr hoher Pegel anzuwenden, um überhaupt eine ordentliche Verständlichkeit zu erhalten. Die einfachste Lösung für jene Fälle ist zum Beispiel der geschlossene WAKO-Test, der von vornherein Auswahlmöglichkeiten anbietet und dieselbe Aussage ermöglicht wie der Freiburger Test. Dort kann der Pegel noch um 20 dB erhöht oder eine höhere Verständlichkeit bei gleichem Pegel erzielt werden als mit dem Freiburger.	

Frage: In welcher Weise kommt der Freiburger Test in der Praxis zur Anwendung?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
e)	Messungen mit dem Freiburger Sprachtest können sehr schnell – innerhalb von drei bis vier Minuten – durchgeführt werden, ohne den Probanden allzu stark zu belasten. Der Test wird vorwiegend angewandt zur Feststellung der benötigten grundsätzlichen audiometrischen Daten zum Zweck der Vorauswahl des Hörgerätes, zur Ermittlung der Verstärkung und der Reserven sowie der sogenannten Unbehaglichkeit der Sprache. Für die Feinanpassung wird der Freiburger Sprachtest nicht verwendet, weil er hierfür zu lange dauert und zu ungenau ist. Schließlich ist für die abschließende Anpassung die Sprachverständlichkeit zu messen. Hierfür ist es ratsam, wieder den eingangs verwendeten Freiburger Test zu nutzen.	In der Praxis bestehen Erfahrungen mit dem Freiburger Test im Störschall Schnelle Anwendung in der Praxis, vor allem im Rahmen einer ersten Testung Weniger geeignet für Feinanpassung

Frage: Welche Testanordnung in Bezug auf Störschall-/Nutzschallwerte und die Anordnung der Schallquellen sollte gewählt werden?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
e)	Die Anordnung der Testapparatur ist für alle Tests vorgegeben. Leider sind die derzeitigen Vorgaben der DIN-Normen (hier: Nr. 8253) unbefriedigend. Hier steht demnächst eine Überarbeitung an.	Unterschiedliche Aussagen zur Testanordnung
d)	Handelt es sich um eine Überprüfung einer Anpassung an den individuellen Patienten, sollten Nutzschall und Störschall aus derselben Richtung kommen. Durch Sicherstellung vergleichbarer Übertragungseigenschaften ist leichter herausfinden, ob das Hörgerät allein durch seine Anpassung schon eine Verbesserung in der Sprache oder des	

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	<p>Sprachverstehens im Störschall ermöglicht. Dies ist zu unterscheiden von der Testung der Eigenschaften des Hörgerätes, zum Beispiel ob ein Hörgerät ein Richtmikrofon oder eine richtungsselektive Störschallunterdrückung besitzt. Komplexe Umgebungen mit vielen Störschallquellen (z.B. Cocktailparty) können ohnehin nicht nachgestellt werden. Vielmehr wird eine Messanordnung festgelegt, mit der ein maximaler Effekt aufgezeigt werden kann. Der maximale Effekt tritt dann auf, wenn Nutzschall von vorn und Störschall von der Seite kommt. Dies kann verglichen werden mit der Testung, bei der Nutz- und Störschall aus derselben Richtung kommen. Durch einen solchen Vergleich kann diese zusätzliche räumliche Komponente in einer modellhaften Situation erfasst werden.</p>	
a)	<p>Spezielle Störschallgeräusche und Anordnungen mit mehreren Lausprechern ergeben für die Menschen kaum einen praktischen Nutzen, da sie aufgrund der nach wie vor bestehenden Laborbedingungen kaum mit dem allgemeinen Lebensumfeld vergleichbar sind. Deswegen sollte man hier möglichst einfache Situationen wählen. Ich halte die aktuell vorgegebene Anordnung für völlig ausreichend, wonach Sprache von vorn und das Störgeräusch aus einem 90 Grad-Winkel kommt.</p>	

Frage: Sollen bei den Vergleichsmessungen zwischen Hörgeräten die Störgeräuschprogramme der Hörgeräte aktiviert werden, um einen Vergleich zwischen Hörgeräten vorzunehmen zu können?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
d)	<p>Eine Messung unter Aktivierung sämtlicher Störgeräusch-Programme des Hörgerätes ist nicht immer erforderlich. Man sollte differenzieren zwischen der Anpassung des Hörgerätes an den individuellen Hörverlust einerseits und der Testung des zusätzlichen Gewinns durch die Hörgeräte-Algorithmen des Hörgerätes andererseits. Das Anpassen kann ohne Anwendung sämtlicher Störschallunterdrückungs-Algorithmen geschehen. Der Gewinn kann zum Beispiel mit Richtmikrofon oder weiterer Algorithmen separat durch eine räumliche Situation festgestellt werden. Hierbei besteht aber die Gefahr, dass eine sehr gute räumliche Signalverarbei-</p>	<p>Messung nicht zwingend mit Störgeräusch-Programm des Hörgerätes erforderlich, aber Einstellung des Hörgerätes muss bei jeder Messung gleich erfolgen, da sonst keine Vergleichbarkeit gegeben ist;</p> <p>Messung mit üblicherweise verwendetem Pro-</p>

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	<p>tung, die das Hörgerät bietet, verdeckt, dass das Hörgerät möglicherweise nicht gut an einen Patienten angepasst ist.</p>	gramm sinnvoll
b)	<p>Dem kann beigespflichtet werden. Natürlich wird berücksichtigt, welche Funktionen der Hörgeräte aktiviert sind. Im Anpassbericht werden in der Regel die Angaben über die verwendeten Funktionen vermerkt, so dass der niedergelassene Arzt dies überprüfen kann. Dies muss in die Beurteilung der Hörgeräte bei der Erstversorgung mit einfließen. Man vergleicht Äpfel mit Birnen, wenn bei der Testung mit einem Gerät alle Funktionen aktiviert wurden und bei dem anderen zu vergleichenden Gerät keine Funktion aktiviert wurde.</p>	
a)	<p>In der Praxis wird das Programm gewählt, welches vom Patienten im Alltag am meisten verwendet wird, kein Spezialprogramm, was nur fünf Minuten pro Tag aktiviert ist. Dies gilt auch, wenn zwei verschiedene Hörgerätepaare oder Hörgeräte verglichen werden sollen.</p>	
e)	<p>Ausbildungsstandard beim Hörgeräteakustiker ist, dass Hören im Störschall in den Standardprogrammen durchgeführt wird, das heißt, mit eingeschalteten Funktionselementen, die der Patient tagtäglich auch benutzt.</p>	

Frage: Wie bewerten Sie die Aussagekraft des sprachaudiometrischen Tests in Relation zur Zufriedenheit der Patienten? Gibt es Daten zur Korrelation zwischen den Tests und dem subjektiven Patientenempfinden?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
a)	<p>Die Bewertung des Benefits einer Hörsystemanpassung für einen Menschen ist immer nur in der Gesamtschau möglich. Die Zufriedenheit des subjektiven Sprachverstehens im Alltag gehört unbedingt mit dazu.</p> <p>Mittels Fragebögen wird z.B. Sprachverstehen, Klangqualität, Richtungshören und weiteres erfasst. Ein Nachweis der Überlegenheit von Satztests (OLSA, GÖSA) gegenüber Worttests ist nicht gelungen: die Ergebnisse in Ruhe korrelieren sehr gut mit dem Freiburger Test, ebenso im Störgeräusch, tendenziell sogar besser als mit den Satztests. Das</p>	Keine Hinweise, dass Patientenzufriedenheit und Ergebnis des Freiburger Tests weniger übereinstimmen als bei anderen Verfahren

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	<p>bezieht sich auf alle Altersgruppen. Soll der Benefit im Alltag erfasst werden, sind die Tests mindestens gleichwertig.</p> <p>Der Freiburger Test muss aber entsprechend der DIN-Vorgaben angewendet werden, um die bekannten methodischen Mängel auszugleichen.</p>	
c)	Die Gesamtschau des Benefits muss erfasst werden. Hierfür können etwa Befragungen des Patienten mit Hilfe von Fragebögen eine sehr große Rolle spielen.	

Frage: Ist mit einer Überarbeitung des Freiburger Tests zu rechnen, die bei der Änderung der Richtlinien des G-BA zu beachten sind?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
c)	Der Freiburger Test in seiner jetzigen Form bleibt für die nächste Zeit der Standard. Auch der geplante so genannte „Freiburger Reloaded“ erhält keine fundamentalen Änderungen, sondern ist allenfalls besser austariert und mit umfangreicheren Listen versehen.	Testüberarbeitung derzeit nicht vorgesehen
e)	In den nächsten Jahren wird das Testmaterial konstant bleiben.	
a)	Dies ist mit „Nein“ zu beantworten. Das Ende der Arbeiten zum „Freiburger Reloaded“ ist nicht absehbar. Es gibt immer wieder singuläre Ideen, aber keinen beschlossenen neuer Sprachtest. Methodische Verbesserungen können, ohne die Norm zu verändern, selbst vorgenommen werden.	
d)	Es wird in absehbarer Zeit wahrscheinlich kein neues Testmaterial für den Freiburger Test geben. In letzter Zeit wurden die Eigenschaften des Freiburger Tests noch einmal genau untersucht. Dabei zeigten sich manche seiner Schwächen. Es ist schon wichtig, sich zumindest die neuere Literatur hierzu anzusehen.	

Frage: Wie beurteilen Sie das internationale Schrifttum?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
b)	Ich habe keinen kompletten Überblick über die Literatur, allerdings ist vorstellbar, dass in der Forschung das Interesse an Worttests deutlich zurückgegangen ist. Dies ist damit zu begründen, dass dort mit Probanden gearbeitet wird und solche Fragestellungen – wie die hochaktuell zu Mittelohr-implantaten – eine Rolle spielen, bei denen Einsilbertests weniger verwendet werden. Vorliegend geht es aber um die Versorgung der Patienten, nicht um die Forschung. In Bezug auf die Versorgung ist mir nicht bekannt, dass das Interesse an den Worttests abnimmt.	Worttests eher praktisch relevant, weniger aber in der Forschung
a)	Dies kann ich bestätigen. In der Literatur, vor allem in der technischen Literatur, sind immer weniger Einsilbertests, vor allem im Störgeräusch, und mehr Sprachtests in Form von Satztests zu finden. Aber in der Praxis, und das zeigen auch wieder große Studien, sind sie durchaus präsent.	
e)	Augenblicklich werden bei der Überarbeitung der Normen Überlegungen angestellt, welche Tests langfristig für welche Zwecke überhaupt verwendet werden können. Dabei ist durchaus angedacht, auch an Silbentests Anforderungen zu stellen.	

Frage: Ist es sinnvoll, für die Praxis vorzusehen, dass nach der Messung dem Patienten erklärt wird, welche Werte er nicht verstanden hat bzw. in den Anpassberichten ausweist, welche Listen verwendet wurden, um Patienten in die Lage zu versetzen, das Messergebnis zu kontrollieren?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
d)	Ja, natürlich ist es möglich ein Feedback zu geben, das ändert aber das Ergebnis nicht.	unterschiedliche Aussagen hierzu
c)	Wenn Patienten die Liste, also das Testergebnis, gezeigt werden würde, wäre zu befürchten, dass dann für die Zukunft der eigentlich offene Test latent in einen geschlossenen verwandelt werden würde, da sich Patienten später daran erinnern könnten. Um dies von vornherein zu verhindern, werden die Ergebnisse nicht gern gezeigt.	

Frage: Welche realistischen Möglichkeiten gibt es, Manipulationen im Rahmen der Testsituation zu verhindern?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
c)	Dies zu leisten dürfte schwierig sein, da vorhergesehen werden müsste, was Hörgeräte einmal können werden. Die Hörgeräteindustrie besitzt aber ihre eigene Innovationskraft, so dass dies nicht vorhersehbar ist. Eine Lösung wäre möglicherweise, verschiedene Aspekte zu beachten, also auch die subjektive Empfindung des Patienten, und nicht nur die Testanzahl aus einer relativ künstlichen Laborsituation.	unterschiedliche Aussagen zur Möglichkeit der Manipulation
e)	Hörgeräte werden von einem unabhängigen Prüfinstitut, dem deutschen Hörgeräteinstitut, nach klar vorgegebenen Mitteln und Möglichkeiten sehr aufwändig getestet. Die Technik ist in der Regel der Industrie voraus und an Fachkompetenz und Erfahrung ist einiges vorzuweisen. Manipulationseffekte können im Augenblick, und auch in den nächsten 10 bis 20 Jahren, ausgeschlossen werden.	
d)	Bei den soeben angesprochenen Messungen geht es um die rein technische Evaluation. Goldstandard ist aber die Evaluation mit dem Patienten. So lange die Situation für die Indikationsstellung als auch die Benefit-Beurteilung den individuellen Patienten mit dem Hörgerät beinhaltet und dort auch realistische Aufgaben gestellt werden, ist sie weniger anfällig für Manipulationen. Hierzu gehört weniger das Hören irgendwelcher Töne, sondern das wirkliche Verstehen von Sprache. Letzteres steht bei geringgradig Schwerhörigen im Vordergrund.	

Frage: Wie lange ist der Zeitbedarf für eine Testung mit dem OLSA, dem GÖSA und mit dem Freiburger Einsilbertest, wenn man zwei verschiedene audiologische Konstellationen vergleicht, und sicher sein möchte, dass zwischen den zwei Situationen kein zufälliger, sondern ein hochwahrscheinlicher Unterschied besteht?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
d)	Wenn es um eine Schwelle im Störschall geht, braucht man mit dem GÖSA oder dem OLSA eine Liste, um eine Genauigkeit von ein bisschen mehr als 1 dB zu erreichen; dies liegt bei drei bis vier Minuten. Für den Freiburger Test werden 25 Minuten benötigt, um eine Schwelle zu bestimmen, denn	Ähnliche Angaben zur Testung in der Praxis

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	<p>dazu muss möglicherweise mit mehreren Pegeln getestet werden, weil er nicht adaptiv ist. Mit einer einzigen Liste des Freiburger Tests geht es schneller, ungefähr in zwei Minuten. Eine Liste von GÖSA oder OLSA – die können auch nicht-adaptiv durchgeführt werden, wenn das gewünscht ist – dauert etwa drei Minuten. Die Anzahl der unabhängigen Testgegenstände (Items), die man damit testet, ist beim Freiburger pro Liste 20, weil es 20 Wörter sind. Beim GÖSA sind es pro Satz ein bisschen mehr als drei. Bei 20 Listen ergeben das 60 Wörter. Beim OLSA sind es etwas mehr als vier unabhängige Wörter pro Satz. Das bedeutet, in derselben Zeit können etwa 80 Items getestet werden. Die Unterschiede zwischen GÖSA und OLSA sind darauf zurückzuführen, dass sinnvolles Satzmaterial verwendet wird und daher aus einem Wort andere ableitbar sind. Zudem gibt es Redundanzen aufgrund der kognitiven Verarbeitung, so dass die genannten Angaben dem praktischen Zeitaufwand entsprechen.</p>	
e)	<p>Die Durchführungszeit für den automatischen OLSA beträgt 4,16 Minuten, für den OLKISA 1,25 Minuten und für den Freiburger 1,19 Minuten. Der OLSA kann einmal automatisch und einmal händisch durchgeführt werden. Mit dem apparativen Aufwand benötigt man ungefähr 12 Minuten.</p>	
c)	<p>Junge, normal Hörende Personen (hier: Studenten) benötigen für eine Liste (30 Sätze) des OLSA zwischen 320 Sekunden und ca. 700 Sekunden. Der Mittelwert dürfte dann so etwa 380 Sekunden betragen. Dies müsste mal drei genommen werden, da drei solcher Listen durchzuführen sind, um einen Wert zu bekommen, mit dem die ersten beiden Listen verworfen werden können. Der Freiburger Einsilbertest dauert etwa zwei Minuten für eine Liste. 40 Wörter, also zwei Listen, bedeuten dann vier Minuten (240 Sekunden). Wenn der OLSA geschlossen durchgeführt wird, erhöht das die Laufzeit signifikant, ungefähr auf das 1,5 bis 1,8 fache.</p> <p>Mit Aufbau und Erläuterungen dauert die Überprüfung der Hörgeräte bei einem über 14 Jährigen etwa 10 Minuten, vielleicht etwas mehr, wenn man nur den Satztest verwendet.</p>	

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
a)	Meine Meinung liegt in etwa in der Mitte der getroffenen Aussagen. Der Freiburger geht ein wenig schneller als bisher angegeben, dafür dauern der OLSA oder der GÖSA in der Praxis ein bisschen länger. Für eine komplette Hörgeräteuntersuchung, die in der Praxis jeden Tag mehrfach durchgeführt wird, wird ungefähr eine Stunde benötigt. Diese beinhaltet acht Messungen mit dem Freiburger Test und vier oder sechs Messungen mit dem OLSA bzw. GÖSA als adaptive Schwelle. Das heißt, es werden 12 bis 14 Messungen insgesamt durchgeführt. Im Einzelfall genügt eine einzige Liste, weil so viel Redundanz in den Ergebnissen enthalten ist, dass durchaus Ausreißer erkennbar sind. Diese Anzahl werden für eine zweiseitige Hörgeräteversorgung benötigt, die auch einseitig überprüft, ob nicht ein Gerät viel schlechter ist.	

Frage: Wie viele schwerhörige ältere Menschen mit Begleiterkrankungen oder beginnender Demenz bewältigen den OLSA bzw. den Freiburger Test erfolgreich?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
e)	Den Freiburger bewältigen 90 bis 95 Prozent derer, die unbegleitet kommen und schon erkennbare demente Eigenschaften zeigen. Der OLSA ist von ca. 70 % der Personen zu bewältigen.	Freiburger Test eignet sich für ältere Menschen mit Begleiterkrankungen oder beginnender Demenz
c)	Dem stimme ich in etwa zu.	
a)	Dem stimme ich in etwa zu. Ergänzend meine ich, dass ca. 80 % von diesen Patienten den GÖSA durchführen können.	
b)	Den Freiburger kann fast jeder bewältigen. In Bezug auf den OLSA wird das Gesagte bestätigt.	

Frage: Zu welchem Anteil wird „standard-schwerhörige“ Klientel und zu welchem Anteil werden besonders schwierige oder außergewöhnlich von Schwerhörigkeit betroffene Patienten in Hörzentren der Uni-Kliniken betreut?

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
a)	Sonderklientel haben wir ca. 20 bis 25 Prozent. Die überwiegende Mehrheit ist aber nicht unbedingt wegen der Kompliziertheit der Schwerhörigkeit zu uns gekommen.	

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
b)	Die meisten Patienten kommen ins Hörzentrum, weil sie mit der bisherigen Versorgung Probleme hatten. Die Gründe sind vielfältig. Dann gibt es Patienten, die im Kommunikationsbereich oder neurologische Zusatzprobleme haben. Das betrifft ca. 80 Prozent höheren Zugang, bei denen man diesen Aufwand auch betreiben muss.	
c)	Bei ca. 30 Prozent der Patienten liegen Sonderfälle vor.	

Abschließende Statements und Empfehlung der Experten:

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
a)	Sprachaudimetrische Messungen decken nur einen Teil des kompletten Benefit mit Hörgeräten ab. Sie sind aber wichtig, um die subjektive Seite dieses Benefits zu objektivieren. Neben der Reliabilität ist die Validität ein ganz wichtiger Aspekt. Dieser ist mit den einfachen Methoden nicht schlechter abzubilden. Deswegen wird für eine Aufnahme des Freiburger Tests im Störgeräusch in der Hilfsmittel-Richtlinie plädiert.	Freiburger Test im Störschall soll als alternative Testmöglichkeit in der Richtlinie aufgeführt werden Um den teils geäußerten Bedenken nachzukommen, soll die Anzahl der erforderlichen Testläufe in der Richtlinie benannt werden
b)	Ein Spektrum an Untersuchungsmethoden wird benötigt, die die Fähigkeiten aller Patienten berücksichtigen, auch der Patienten, die für Satztests nicht die nötige Aufmerksamkeit, Leidensfähigkeit oder Durchhaltefähigkeit aufbringen können, oder bei denen das Kurzgedächtnis nicht reicht. Für diese Patienten benötigen wir alternative Möglichkeiten. Und dazu gehört auch ein Worttest im Störschall.	
c)	Der Freiburger Einsilbertest ist unverzichtbar in unserem Werkzeugkasten. Besonders bezogen auf die Versorgung mit Cochlear-Implantat besteht keine Möglichkeit, ohne den Freiburger Einsilber zu einem validen Ergebnis zu kommen. Der OLSA funktioniert bei dieser Klientel gar nicht, so dass eine Diagnosemöglichkeit fehlen würde. Daher ist der Freiburger Test notwendig und sollte im Störschall in die Richtlinie aufgenommen werden.	
d)	Wenn wir keine Alternativen hätten, wie vor 50 Jahren, dann müsste der Freiburger Test im Störschall vorgehalten werden, trotz der großen Unsicherheit	

Experten	Kernaussagen aus den Antworten	Auswertung
	<p>und den beschriebenen Nachteilen, die der Freiburger bereits bei Testung in Ruhe und zusätzlich noch bei der Testung im Störschall mit sich bringt. Aber inzwischen bestehen seit über 20 Jahren mehrere Alternativen, zum Beispiel der Göttinger Satztest – der Oldenburger Satztest ist eher für die Forschung geeignet – und weitere Alternativen. Daher ist gegen die Aufnahme des Freiburger Tests im Störschall zu plädieren. Wenn er aber aufgenommen wird, dann muss genau spezifiziert werden, wie viele Listen angewendet werden müssen, um eine vergleichbare Genauigkeit zu haben, welche Listen ausgeschlossen werden müssen und zum Beispiel welches Störgeräusch verwendet werden muss.</p>	
e)	<p>Nicht nur die Verständnisschwelle im Störschall muss gemessen werden. Vielmehr müssen auch die audiometrischen Daten gemessen werden, d.h. Verstärkungsbedarf, Dynamikbereich, Anstieg der Kurve, Unbehaglichkeitsschwelle und dergleichen. Das wird in der Regel nur mit dem Freiburger Sprachtest gemacht, da er robust und zuverlässig ist und umfassend anwendbar. Er ist nahezu für alle Schwerhörigkeiten verwendbar und aufgrund seiner Robustheit und seiner geringen Anforderung an das Audiometermaterial hat er eine sehr hohe Messsicherheit. Er hat zwar nicht die gleiche Messrichtigkeit – da ist der Oldenburger Test ganz klar besser – aber die Messsicherheit des Freiburgers ist auch bei nicht ausreichend geschultem Personal und bei nicht ausreichend gewartetem Material durchaus sehr hoch und gegeben. Er ist ein Test, der für die Praxis hervorragend geeignet ist, während er im klinischen Bereich mit Sicherheit Probleme macht. Aus diesem Grund sollte der Freiburger Test auch im Störschall in die Richtlinie aufgenommen werden, zumal es auch in der Beurteilung der Hörgeräteanpassungen inzwischen klare Regularien gibt (Anpassbericht usw.), so dass die Bewertung dieser Hörgeräteanpassung damit relativ sicher und einfach durchzuführen ist.</p>	

2. Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7a SGB V

Beschluss



zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7a SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Freiburger Einsilbertest im Störschall

Vom 29. Juni 2016

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 29. Juni 2016 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7a SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie / HilfsM-RL) – Freiburger Einsilbertest im Störschall – einzuleiten.

Die Frist für die Abgabe der Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (BÄK) beträgt ab Versand 4 Wochen.

Die Frist für die Abgabe der Stellungnahmen gemäß § 92 Absatz 7a SGB V (Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene) beträgt ab Versand 4 Wochen.

Berlin, den 29. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Veranlasste Leistungen
Der Vorsitzende



Prof. Hecken

3. Schreiben an die zur Stellungnahme berechtigten Organisationen nach § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7a SGB V



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Veranlasste Leistungen**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Sandra Carius
Abteilung Methodenbewertung &
veranlasste Leistungen

Telefon:
030 275838-441

Telefax:
030 275838-405

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

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
SCAJug

Datum:
7. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
Dezernat III
Herr Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

nachrichtlich

- Vorsitzender des Unterausschusses Veranlasste Leistungen
- Sprecherinnen und Sprecher im Unterausschuss Veranlasste Leistungen

per E-Mail am 7. Juli 2016 an
ulrich.zorn@baek.de

Stellungnahmerecht der Organisationen der Leistungserbringer und der Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 91 Absatz 5 SGB V

hier: **Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) bzgl. Freiburger Einsilbertest im Störschall**

Sehr geehrter Herr Dr. Zorn,

vor der abschließenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der HilfsM-RL ist gemäß § 92 Absatz 7a SGB V den Organisationen der Leistungserbringer und der Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen (UA VL) des G-BA hat seine Beratungen zu einer Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) bezüglich der Aufnahme des Freiburger Einsilbertests im Störschall weitestgehend abgeschlossen.

Gemäß dem Beschluss des UA VL vom 29. Juni 2016 wird Ihnen hiermit Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu der oben bezeichneten Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie gegeben.

Prüfgegenstand der Stellungnahmeverfahren sind der jeweilige Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie (siehe Anlage 1).

Die Tragenden Gründe (siehe Anlage 2) dienen der Beschlussbegründung und der Darstellung der Beratungsverfahren im G-BA. Sie werden unterstützend für die Prüfung der Beschlussentwürfe zur Verfügung gestellt. Die vollständige Richtlinie sowie weitere Informationen dazu können Sie auf unserer Homepage unter <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/13/> abrufen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Die schriftlichen Stellungnahmen können bis zum

4. August 2016

unter Verwendung der beiliegenden Formulare (Anlage 3) abgegeben werden. Sie soll in elektronisch kopierfähiger Form fristgerecht an die E-Mail-Adresse HilfsM-RL@g-ba.de übermittelt werden.

Der Eingang Ihrer E-Mail wird spätestens bis zum dritten darauf folgenden Werktag durch eine E-Mail der Geschäftsstelle des G-BA an die angegebene Korrespondenz-Adresse bestätigt. Erfolgt eine solche Bestätigung nicht, werden Sie im Sinne der Wahrung Ihres Stellungnahmerechts gebeten, sich über den Zugang der Stellungnahme zu vergewissern. Falls eine Übersendung per E-Mail nicht möglich ist, wird um Zusendung der Stellungnahme auf einem elektronischen Datenträger (ohne Kopierschutz) an die folgende Postadresse gebeten: Gemeinsamer Bundesausschuss, Abt. M-VL, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin.

– Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die beigefügten Dokumente vertraulich behandelt werden müssen und dass die abgegebene Stellungnahme im Rahmen unserer Abschlussberichte veröffentlicht werden können.

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und der in einem ersten Schritt eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel in einem zweiten Schritt auch Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Stellungnahme erfolgt im Rahmen einer Anhörung, welche im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird. Sie dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Soweit Ihnen Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme gegeben wird, erhalten Sie spätestens 14 Tage vor der Anhörung eine entsprechende Einladung.

– Um Sie auch künftig rechtzeitig in Stellungnahmeverfahren einbeziehen zu können, bitten wir Sie, uns ggf. eintretende Änderungen Ihrer Kontaktdaten mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A. Dr. Sandra Carius
Referentin

Anlagen (Versand nur per E-Mail)

1. Beschlussentwurf zur Änderung der HilfsM-RL
2. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf HilfsM-RL
3. Formular zur Abgabe einer Stellungnahme zur HilfsM-RL



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Veranlasste Leistungen

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Sandra Carius
Abteilung Methodenbewertung &
veranlasste Leistungen

Telefon:
030 275838-441

Telefax:
030 275838-405

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

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
SCA/Jug

Datum:
7. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die zur Stellungnahme berechtigten
Organisationen nach § 92 Abs. 7a SGB V
(laut Verteiler)

nachrichtlich

- Vorsitzender des
Unterausschusses Veranlasste Leistungen
- Sprecherinnen und Sprecher im Unterausschuss Veranlasste Leistungen

per E-Mail am 7. Juli 2016 an
[E-Mailadresse](#)

Stellungnahmerecht der Organisationen der Leistungserbringer und der Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V

hier: Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) bzgl. Freiburger Einsilbertest im Störschall

Sehr geehrte Damen und Herren,

vor der abschließenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der HilfsM-RL ist gemäß § 92 Absatz 7a SGB V den Organisationen der Leistungserbringer und der Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen (UA VL) des G-BA hat seine Beratungen zu einer Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) bezüglich der Aufnahme des Freiburger Einsilbertests im Störschall weitestgehend abgeschlossen.

Gemäß dem Beschluss des UA VL vom 29. Juni 2016 wird Ihnen hiermit Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu der oben bezeichneten Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie gegeben.

Prüfgegenstand der Stellungnahmeverfahren sind der jeweilige Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie (siehe Anlage 1).

Die Tragenden Gründe (siehe Anlage 2) dienen der Beschlussbegründung und der Darstellung der Beratungsverfahren im G-BA. Sie werden unterstützend für die Prüfung der Beschlussentwürfe zur Verfügung gestellt. Die vollständige Richtlinie sowie weitere Informationen dazu können Sie auf unserer Homepage unter <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/13/> abrufen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Die schriftlichen Stellungnahmen können bis zum

4. August 2016

unter Verwendung der beiliegenden Formulare (Anlage 3) abgegeben werden. Sie soll in elektronisch kopierfähiger Form fristgerecht an die E-Mail-Adresse HilfsM-RL@g-ba.de übermittelt werden.

Der Eingang Ihrer E-Mail wird spätestens bis zum dritten darauf folgenden Werktag durch eine E-Mail der Geschäftsstelle des G-BA an die angegebene Korrespondenz-Adresse bestätigt. Erfolgt eine solche Bestätigung nicht, werden Sie im Sinne der Wahrung Ihres Stellungnahmerechts gebeten, sich über den Zugang der Stellungnahme zu vergewissern. Falls eine Übersendung per E-Mail nicht möglich ist, wird um Zusendung der Stellungnahme auf einem elektronischen Datenträger (ohne Kopierschutz) an die folgende Postadresse gebeten: Gemeinsamer Bundesausschuss, Abt. M-VL, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die beigefügten Dokumente vertraulich behandelt werden müssen und dass die abgegebene Stellungnahme im Rahmen unserer Abschlussberichte veröffentlicht werden können.

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und der in einem ersten Schritt eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel in einem zweiten Schritt auch Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Stellungnahme erfolgt im Rahmen einer Anhörung, welche im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird. Sie dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Soweit Ihnen Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme gegeben wird, erhalten Sie spätestens 14 Tage vor der Anhörung eine entsprechende Einladung.

Um Sie auch künftig rechtzeitig in Stellungnahmeverfahren einbeziehen zu können, bitten wir Sie, uns ggf. eintretende Änderungen Ihrer Kontaktdaten mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A. Dr. Sandra Carius
Referentin

Anlagen (Versand nur per E-Mail)

1. Beschlussentwurf zur Änderung der HilfsM-RL
2. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf HilfsM-RL
3. Formular zur Abgabe einer Stellungnahme zur HilfsM-RL

Verteiler

Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Abs. 7a SGB V für Stellungnahmeverfahren vor abschließenden Entscheidungen zur Hilfsmittel-Richtlinie

- Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)
- Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)
- SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.
- Zentralverband der Augenoptiker (ZVA), Bundesinnungsverband
- Zentralverband Orthopädienschuhtechnik (ZVOS), Bundesinnungsverband

4. Beschlussentwurf zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Freiburger Einsilbertest im Störschall

Stand: 29.06.2016

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Freiburger Einsilbertest im Störschall

Vom TT. MMMM 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. MMMM 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2011 (BAnz AT 10.04.2012 B2), zuletzt geändert am 17. Dezember 2015 (BAnz AT 23.03.2016 B2), wie folgt zu ändern:

I. § 21 wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) ¹Bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses mit dem Freiburger Einsilbertest im Störschall (wenn audiologisch möglich, in der Regel Sprachschallpegel 65 dB und Störschallpegel 60 dB) im freien Schallfeld soll der Gewinn mit Hörgeräten im freien Schallfeld bei gleichem Pegel mindestens 10 Prozentpunkte betragen. ²Es sollten grundsätzlich pro Störschalltestung mindestens zwei Testreihen durchgeführt werden.“

2. Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4 und wie folgt gefasst:

„(4) Bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses im freien Schallfeld (DIN ISO 8253-3) bei Verwendung des Oldenburger Satztests (OLSA; nach Ausschaltung des Trainingseffektes) oder bei Verwendung des Göttinger Satztests (GÖSA) wird ein Hörhilfenversorgungserfolg im sprachsimulierenden Störschall von 45 dB ausreichend belegt, wenn bei einer Sprachverständlichkeit von 50 % der S/N (signal to noise – NutzschaU/Störschallabstand) bei der Testung mit Hörhilfen um mehr als 2 dB S/N geringer gewählt werden kann, als bei der Testung ohne Hörhilfen in derselben räumlichen Situation (Sprachverständlichkeitsschwelle SVS ohne Hörhilfen gegenüber mit Hörhilfen).“

II. § 22 wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses des schlechteren Ohres mit dem Freiburger Einsilbertest im freien Schallfeld mit Störschall (wenn audiologisch möglich, in der Regel Sprachschallpegel 65 dB und Störschallpegel 60 dB) soll der Gewinn mit dem Hörgerät unter gleichen Bedingungen mindestens 10 Prozentpunkte betragen.“

2. Die bisherigen Absätze 3 und 4 werden zu den Absätzen 4 und 5.

3. Im neuen Absatz 4 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„²Der Hörhilfenversorgungs-Erfolg ist entsprechend der unter § 21 Absatz 4 beschriebenen Vorgaben zu ermitteln.“

III. In § 30 Satz 3 wird im Klammerzusatz hinter dem Wort „Hörgeräteauswahl“ die Angabe „/ggf. Programm- oder Sprachmoduswahl“ ergänzt.

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. MMMM 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Erläuterungen (Tragende Gründe) für Stellungnahmeberechtigte

Stand: 01.07.2016

Tragende Gründe



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Freiburger Test im Störschall

Vom TT.MM.JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Würdigung der Stellungnahmen	4
4. Bürokratiekostenermittlung.....	4
5. Verfahrensablauf.....	4

1. Rechtsgrundlage

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

Gemäß dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 17. Dezember 2009 (B 3 KR 20/08 R) ist Teil des – möglichst vollständigen – Behinderungsausgleichs, 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 Hörerätetechnik (§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) jeweils erforderlichen Geräte zur Verfügung zu stellen. Mit Beschluss des G-BA vom 15. März 2012 wurden zur Überprüfung des Versorgungserfolgs im Störschall Testverfahren in die Hilfsmittel-Richtlinie aufgenommen (z. B. OLSA, GÖSA). Diese haben allerdings in der Praxis bisher keine flächendeckende Verbreitung gefunden.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. April 2015 das Beratungsverfahren zur Prüfung der Aufnahme des Freiburger Einsilbertests in die Hilfsmittel-Richtlinie zur Überprüfung des Ergebnisses einseitiger oder beidseitiger Hörhilfenversorgung im Störschall aufgenommen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Änderung § 21

Um allen Versicherten eine Überprüfung des Versorgungserfolgs im Störschall zu ermöglichen, wird eine Testung mit dem Freiburger Einsilbertest im Störgeräusch in die Richtlinie unter §§ 21 und 22 eingeführt.

Der Freiburger Sprachtest (FBE) ist seit vielen Jahren in Deutschland bei der Hördiagnostik sowie bei der Ergebnisüberprüfung einer Hörgeräteversorgung der Standard der Sprachverständlichkeitstests.

Im Rahmen einer Expertenbefragung konnte festgestellt werden, dass der Freiburger Sprachtest im Störschall für eine Ergebnisüberprüfung einer Hörhilfenversorgung eingesetzt werden kann.

2.1.1 zu § 21 Absatz 3 (neu)

Im neuen Absatz 3 werden die Besonderheiten bei der Testung im Störschall zur Überprüfung des Ergebnisses einer Hörhilfenversorgung mittels des Freiburger Sprachtests dargelegt.

In Satz 1 werden die wichtigsten physikalischen Vorgaben für die Testung mit dem Freiburger Sprachtest im Störschall beschrieben. Das nichtmodulare Störgeräusch (DIN EN 8253-3, Anhang B.2) soll bei der Testung im Störschall zeitlich vor dem ersten Testwort eingespielt werden und nach dem letzten Testwort enden, damit sich die Patientin oder der Patient darauf einstellen kann.

Um eine bessere Trennschärfe zu gewährleisten, wird auf der Basis der Expertenbefragung davon ausgegangen, dass beim Freiburger Einsilbertest im Störschall pro Testung nicht nur eine Testreihe durchgeführt werden sollte. Davon ausgehend legt Satz 2 fest, dass mindestens zwei Testreihen vom Vertragsarzt zur Überprüfung durchgeführt werden sollten. Die wesentliche Anpassungsarbeit erfolgt durch den Hörgeräteakustiker gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten. Oft benötigt dieser Prozess mehrere Wochen bis Monate, bis sich eine Patientin oder ein Patient an das „neue“ Hören bzw. an den Umgang mit dem Hörgerät gewöhnt hat. Die Überprüfung in der Vertragsarztpraxis ist der Abschluss dieses

Anpassungsprozesses und dient der Verifizierung eines tatsächlichen Verstehensgewinns vor dem Hintergrund einer Hörgeräteanpassung.

2.1.2 zu § 21 Absatz 4 (neu)

Satz 1 wurde einerseits begrifflich aktualisiert, indem der Begriff „Freifeld“ durch den Begriff des freien Schallfeldes ersetzt wurde. Die Änderung des Richtlinien textes im zweiten Satzteil des Satzes 1 erfolgte zur Verbesserung der Verständlichkeit und enthält keine inhaltliche Veränderung.

2.2 Änderung § 22

2.2.1 zu § 22 Absatz 3 (neu)

Auch für die einohrige Hörgeräteversorgung wird der Freiburger Einsilbertest im Störgeräusch zur Überprüfung des Hörgeräteversorgungserfolges aufgenommen und hierfür ein neuer Absatz 3 in § 22 eingefügt.

2.2.2 zu § 22 Absatz 4 (neu) Satz 2

Siehe hierzu Begründung unter 2.1.2.

2.3 Änderung § 30 Satz 3

Die Anpassung eines Hörgeräts unterliegt durch die Patientin oder den Patienten vorgegebenen individuellen Erfordernissen, so dass neben der Auswahl des spezifischen Hörgerätes ggf. auch der Verstehensgewinn bei der Wahl eines bestimmten Programms bzw. bei der Einstellung des Sprachmodus überprüfbar sein sollte. Diesem Anliegen folgt die Änderung in § 30 Satz 3.

3. Würdigung der Stellungnahmen

[Platzhalter]

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.04.2015	G-BA	Einleitung des Beratungsverfahrens: Prüfung der Aufnahme des Freiburger Einsilbertests zur Überprüfung des Ergebnisses einseitiger oder beidseitiger Hörhilfenversorgung im Störschall in die Hilfsmittel-Richtlinie
29.06.2016	UA VL	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
XXXX.2016	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
XXXX.2016	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerFO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

Berlin, den TT.MM.JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Formular für die Einholung von Stellungnahmen für Stellungnahmeberechtigte



Stellungnahme über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Freiburger Einsilbertest im Störschall

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Fachgesellschaft ein	
Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.

7. Eingegangene Stellungnahmen



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Sandra Carius
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Berlin, 04.08.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-378

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung
der Hilfsmittel-Richtlinie: Freiburger Einsilbertest im Störschall**

Ihr Schreiben vom 07.07.2016

Sehr geehrte Frau Dr. Carius,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.
Für Ihre Hinweise auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken
wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

Anlage



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie:
Freiburger Einsilbertest im Störschall

Berlin, 04.08.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 07.07.2016 zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie), „Freiburger Einsilbertest im Störschall“, aufgefordert.

In den tragenden Gründen verweist der G-BA auf ein Urteil des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2009 (B 3 KR 20/08 R), 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 Absatz 1 Satz 3 SGB V) jeweils erforderlichen Geräte zur Verfügung zu stellen.

Der G-BA hatte diesbezüglich u. a. ein Beratungsverfahren zur Prüfung der Aufnahme des Freiburger Einsilbertests in die Hilfsmittel-Richtlinie zur Überprüfung des Ergebnisses einseitiger oder beidseitiger Hörhilfenversorgung im Störschall durchgeführt.

Um allen Versicherten eine Überprüfung des Versorgungserfolgs im Störschall zu ermöglichen, soll eine Testung mit dem Freiburger Einsilbertest im Störgeräusch in die Richtlinie unter den dortigen §§ 21 und 22 eingeführt werden. Aus Sicht des G-BA ist der Freiburger Sprachtest (FBE) seit vielen Jahren in Deutschland bei der Hördiagnostik sowie bei der Ergebnisüberprüfung einer Hörgeräteversorgung der Standard der Sprachverständlichkeitstests. Im Rahmen einer Expertenbefragung sei festgestellt worden, dass der Freiburger Sprachtest im Störschall für eine Ergebnisüberprüfung einer Hörhilfenversorgung eingesetzt werden könne.

In der ergänzten Richtlinie sollen auch die Besonderheiten bei der Testung im Störschall zur Überprüfung des Ergebnisses einer Hörhilfenversorgung mittels des Freiburger Sprachtests dargelegt werden.

Weitere Änderungen der Richtlinie stellen begriffliche Aktualisierungen oder redaktionelle Anpassungen mit dem Ziel der Verbesserung der Verständlichkeit dar.

Die Bundesärztekammer nimmt zu der vorgesehenen Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Zu § 21 Absatz 3 (neu):

Erkennbar ist die Kompromisslinie, die bei der Anwendung des Freiburger Einsilbertests im Störschall vorgibt, dass nach Möglichkeit mindestens zwei Testreihen angewendet werden sollten. Anzumerken wäre, dass dieses den messtechnischen Aufwand der Testung natürlich gegenüber einer einfachen Messung nahezu verdoppelt.

Zu § 21 Absatz 4 (neu):

Satztests, wie der Oldenburger Satztest (OLSA), sind grundsätzlich leichter zu verstehen als Einsilbertests, der Freiburger. Angestrebt wird aus audiologischer bzw. HNO-ärztlicher Sicht eine möglichst frühe Versorgung einer Schwerhörigkeit mit Hörgeräten, sofern natürlich medizinisch indiziert. Misst man bei normaler Sprechlautstärke, so werden nahezu 100% der Sätze eines Satztestes, also auch des OLSA, selbst bei einer mittleren Schwerhörigkeit verstanden. Gemessen werden soll aber bei diesen Tests die Schwelle der 50%-Verständlichkeit (adaptive Messung). Daher beschränkt sich die Anwendung eines adaptiven Sprachhörtests, wie des OLSA, vor allem für Messungen im Störgeräusch. Weiter einschränkend kommt hinzu, dass hochgradig schwerhörige Patienten gar nicht in der Lage

sind, die für die Messung im OLSA oder anderen adaptiven Sprachhörtests erforderliche 50%-Verständlichkeit zu erreichen. Hierdurch wird der vorgebliche Nutzen der adaptiven Sprachhörtests weiter reduziert. Die Untersucher wissen bei höhergradiger Schwerhörigkeit ja nicht von vornherein, ob in einer Messung überhaupt eine 50%-Verständlichkeit erreicht werden kann. Der Messaufwand wird dann sehr groß. Im Zweifel muss beim Misslingen doch wieder auf den Einsilbertest zurückgegriffen werden. Insofern ist die Erwähnung der adaptiven Sprachhörtests im Sinne der Vollständigkeit in der Hilfsmittelrichtlinie zwar richtig. Für den praktischen Einsatz im Alltag einer regulären HNO-Praxis, in der es auf eine schnelle und robuste Diagnostik ankommt, ist aus den genannten Gründen für diesen Test jedoch keine große Relevanz zu erwarten. Für seltene Spezialfragestellungen, wie sie teilweise in universitären Einrichtungen zu beantworten sind, kann dies aber der Fall sein. Für diese Ausnahmen wird allerdings nicht nur ein einziger Sprachhörtest alle Fragen befriedigend beantworten können.

Berlin, 04.08.2016



Dr. med. Oliver Boy, M.A.
Referent

Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR



Frau
Dr. Sandra Carius
Referentin
Abt. Methodenbewertung & veranlasste Leistungen
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Wallstraße 5 • 55122 Mainz
Postfach 16 20 • 55006 Mainz
Telefon: 0 61 31 / 96 56 0 - 0
Telefax: 0 61 31 / 96 56 0 - 40
info@biha.de
www.biha.de

Mainz, 03.08.2016

Änderung der HilfsM-RL – Freiburger Einsilbertest im Störschall

hier: Ihre E-Mail vom 7. Juli 2016 (Az.: SCA/Jug)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir nehmen als die für die Wahrnehmung der Interessen der Hörakustiker maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene gem. § 92 Absatz 7a i.V.m. § 126 Absatz 1a Satz 3 SGB V zum Beschlussentwurf zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie gerne Stellung.

Des Weiteren möchten wir im Rahmen einer Anhörung mündlich Stellung nehmen. Gleichzeitig beantragen wir, zu den weiteren Beratungen des Unterausschusses „Veranlasste Leistungen“ zur hier gegenständlichen Thematik zugelassen zu werden (§ 12 Absatz 5 Verfahrensordnung G-BA).

Zu den vorgesehenen Änderungen der Hilfsmittelrichtlinie im Abschnitt C Hörhilfen nehmen wir wie folgt Stellung:

- I. Änderung des § 21 HilfsM-RL
 - I.1. Einführung der Störschallmessung in § 21 Absatz 3 HilfsM-RL
 - I.2. Einführung von § 21 Absatz 3 Satz 2 HilfsM-RL
 - I.3. Tragende Gründe zu § 21 HilfsM-RL
 - I.4. § 21 Absatz 4 (vormals Absatz 3) HilfsM-RL
- II. § 22 Absatz 4 (vormals Absatz 3) HilfsM-RL
- III. Änderung des § 30 HilfsM-RL
 - III.1. Streichung des § 30 HilfsM-RL
 - III.2. Streichung der Klammer „(einer sorgfältigen Hörgeräteauswahl/ ggf. Programm- oder Sprachmoduswahl)“
 - III.3. Streichung der geplanten Ergänzung im Klammerzusatz des § 30 Satz 3 HilfsM-RL hinter „Hörgeräteauswahl“ um die Angabe „ggf. Programm- oder Sprachmoduswahl“

Commerzbank Filiale Mainz IBAN: DE09 5508 0065 0269 7309 00 BIC: DRESDEFF550

I.
Änderung des § 21 HilfsM-RL

I.1.
Einführung der Störschallmessung in § 21 Absatz 3 HilfsM-RL

Wir begrüßen die Einführung der Störschallmessung im neuen § 21 Absatz 3 HilfsM-RL.

Die Störschallmessung mit Hörsystem wird von den Hörakustikern und HNO-Ärzten bereits seit Jahren mit jeweils einer Testreihe im Freiburger Sprachtest durchgeführt und in diesem Umfang für sinnvoll erachtet.

I.2.
Einführung von § 21 Absatz 3 Satz 2 HilfsM-RL

Der in § 21 Absatz 3 (neu) HilfsM-RL geplante Satz 2

„Es sollten grundsätzlich pro Störschallmessung mindestens zwei Testreihen durchgeführt werden“

ist zu streichen.

Begründung:

a) Validierung und Normierung des Freiburger Sprachtests

Der Freiburger Sprachtest hat sinnvollerweise eine bestimmte Länge der Testreihe, welche eine ausreichende Aussagekraft über den erzielten Hörgewinn nachweist.

Die Messung mittels Freiburger Sprachtest in Ruhe wird mit einer – wissenschaftlich entwickelten – Testreihe (vgl. hierzu Hahlbrock, Über Sprachaudiometrie und neue Wörtertaste, 1953) durchgeführt und ist in dieser Durchführung validiert und normiert. Die Messung einer zweiten Testreihe im Störschall hat keine erhöhte Validität der Messergebnisse und ist nicht mit einer belastbaren Studie wissenschaftlich erprobt. Die Aussage der von Ihnen angehörten Experten – auf welche sich die Tragenden Gründe stützen – kann eine derartige Erprobung nicht ersetzen. Sollten an der Validität der Störgeräuschmessung mittels Freiburger Sprachtest im Störschall mit einer Testreihe Zweifel bestehen, so müsste zuerst eine valide Überprüfung erfolgen. Die Implementierung einer zweiten Testreihe auf der Basis bloßer „Einschätzungen“ verbietet sich.

In den Tragenden Gründen wurde ein Bezug auf eine „Expertenbefragung“ vorgenommen. Diese ist uns vom G-BA nicht bekannt gemacht worden. Wir bitten um entsprechende Übersendung.

Uns liegen vielmehr wissenschaftliche Erkenntnisse vor, wonach der Freiburger Sprachtest auch im Störschall mit den bislang verwendeten Testreihen umfassend geeignet ist – also mit lediglich einer Testreihe.

So führt etwa der HNO-Arzt Dr. Jan Löhler in seiner wissenschaftlichen Abhandlung „Evaluation des Freiburger Einsilbertests im Störschall“ auf Seite 586 ff. in der HNO, Band 61, Heft 7, Juli 2013 aus:

„Der Freiburger Sprachhörtest hat sich seit seiner Einführung 1953 zum Goldstandard der Sprachaudiometrie in Deutschland entwickelt.“ (S. 586)

„Der Freiburger Einsilber-Sprachhörtest ist zur Evaluation des Erfolgs einer Hörgeräteversorgung mit und ohne Störschall geeignet. Signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Wortlisten ließen sich nicht feststellen.“ (S. 588)

„Aufgrund dieser signifikanten Unterschiede in den Messungen ist es möglich, den Erfolg einer Hörgeräteversorgung mithilfe des Freiburger Einsilbertests im Störschall [Anmerkung der Unterzeichner: mit einer Testreihe] zu ermitteln.“ (S. 590)

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb diese Einschätzungen im Rahmen der Beschlussfassung offenbar ignoriert werden und nur diejenigen Experten Beachtung finden sollen, welche die Durchführung einer zweiten Testreihe – angeblich – für sinnvoll erachten.

Im derzeit verwendeten Anpassbericht des Hörakustikers wird die Anpassung des Hörsystems sowohl in Ruhe als auch im Störgeräusch mit 65dB Nutzschaall/60dB Störschall dokumentiert. Dabei wird seit Jahren jeweils nur eine Testreihe verwendet, ohne dass eine fehlende Validität dieser Testung im Störschall von Gerichten und/oder Gutachtern bemängelt wurde. Auch dem Verfahren des Bundessozialgerichts vom 17.12.2009 lagen Störschallmessungen mit dem wissenschaftlich entwickelten Freiburger Sprachtest – also unter Verwendung einer Testreihe – zu Grunde. Die Messergebnisse unter den herkömmlichen Testbedingungen wurden vom Bundessozialgericht als ausreichender Beleg für den erzielten Sprachverstehensgewinn angesehen.

b) Praktikabilität

Die Störschallmessung mit Hörsystem auf eine zweite Testreihe auszuweiten, ist weder fachlich noch praktisch sinnvoll.

Die Testergebnisse im Störschall bleiben regelmäßig weit hinter den Ergebnissen in Ruhe zurück. Dies zeigt auch die vorgegebene Hörgewinnquote von 10 Prozentpunkten gemäß § 21 Absatz 3 (neu) HilfsM-RL. Diese liegt aus gutem Grund um 50 % hinter der in Ruhe geforderten Hörgewinnquote von 20 Prozentpunkten in § 21 Absatz 2 HilfsM-RL.

Aufgrund der schwierigen Hörsituation im Störschall nimmt die Konzentration des Versicherten wesentlich schneller ab als bei der Messung in Ruhe. Diesen Effekt durch die Messung einer zweiten Testreihe nochmals zu erhöhen, ist fachlich nicht sinnvoll.

Das Ergebnis einer zweiten Messung im Störschall wird regelmäßig schlechter sein, als das Ergebnis der ersten Messung, allein aufgrund der nachlassenden Konzentration des Versicherten. Die zusätzliche Messung führt daher zu keiner Verbesserung der Versorgung des Versicherten.

Auch Karl-Heinz Hahlbrock stellte zur Länge der Testreihen des Freiburger Einsilbertests bereits bei dessen Erstellung fest (Hahlbrock, Über Sprachaudiometrie und neue Wörterteste, 1953, S. 415 ff):

„Die praktische Erfahrung hat uns gelehrt, dass die ursprünglich von Egan angegebenen und auch von uns benutzten Tests mit Gruppen zu 50 Wörtern zu zeitraubend waren und erfahrungsgemäß bei klinischen Untersuchungen gar nicht immer voll durchgeprüft werden.“

In der wissenschaftlichen Ausarbeitung „Freiburger Reloaded“ von Felix Hahn schlägt dieser gar die Verkürzung der Testreihen auf lediglich 10 Wörter vor und führt hierzu auf Seite 45 aus:

„Dieser Kompromiss wurde zu Gunsten einer verkürzten Messdauer und somit verkürzten Konzentrationszeit der Probanden und effektiveren Messung des Sprachverstehens eingegangen.“

Auch Felix Hahn stellte somit eine Korrelation zwischen der Messdauer und der damit verbundenen Konzentrationszeit her und betonte deren Einfluss auf die Effektivität der Messung des Sprachverstehens.

c) Umsetzungsprobleme

Ungeklärt ist und bleibt, wie und wo eine zweite Testreihe dokumentiert werden muss und vor allen Dingen welche normative Wirkung diese haben soll.

Sollte sie lediglich Informationscharakter haben, kann dies nicht Gegenstand der HilfsM-RL sein.

I.3. Tragende Gründe zu § 21 HilfsM-RL

Höflichst weisen wir auf ein Redaktionsversehen im Rahmen der Tragenden Gründe zu § 21 Absatz 3 (neu) HilfsM-RL hin. Wir weisen allerdings gleichzeitig darauf hin, dass der § 21 Absatz 3 Satz 2 (neu) HilfsM-RL vollständig zu streichen ist.

In den Tragenden Gründen heißt es unter 2.1.1 zu § 21 Absatz 3 (neu):

„Davon ausgehend legt Satz 2 fest, dass mindestens zwei Testreihen vom Vertragsarzt zur Überprüfung durchgeführt werden sollten.“

und

„Die Überprüfung in der Vertragsarztpraxis ist der Abschluss dieses Anpassungsprozesses und dient der Verifizierung eines tatsächlichen Verstehensgewinns vor dem Hintergrund einer Hörgeräteanpassung.“

Beide Sätze sind unseres Erachtens unkorrekt. Die Überprüfung durch den Facharzt ist in § 30 HilfsM-RL geregelt und bezieht sich auf die vom Hörakustiker dokumentierten Ergebnisse. Wie diese Ergebnisse gemessen und damit dokumentiert werden, regeln wiederum die §§ 21, 22 HilfsM-RL.

Richtigerweise muss es heißen, sollte § 21 Absatz 3 Satz 2 (neu) HilfsM-RL tatsächlich eingeführt werden:

*„Davon ausgehend legt Satz 2 fest, dass mindestens zwei Testreihen vom **Hörakustiker** zur Überprüfung durchgeführt werden sollten.“*

und

*„Die Überprüfung durch den **Hörakustiker** ist der Abschluss dieses Anpassungsprozesses und dient der Verifizierung eines tatsächlichen Verstehensgewinns vor dem Hintergrund einer Hörgeräteanpassung.“*

Wir bitten daher um entsprechende Korrektur der Tragenden Gründe im Falle der – aus unserer Sicht jedoch abzulehnenden – Beibehaltung der Normierung von zwei Testreihen in der HilfsM-RL.

I.4.

§ 21 Absatz 4 (vormals Absatz 3) HilfsM-RL

Wir begrüßen den Verzicht auf die vorherige „Soll“-Regelung. Damit wird deutlich, dass OLSA/GÖSA nicht abschließend festgeschrieben, sondern höchstens als weiteres Testverfahren eingeführt werden kann.

Sowohl der OLSA-Sprachtest wie auch sein Vorgänger, der GÖSA-Sprachtest, sind fachlich umstritten und werden in der Praxis abgelehnt. Insbesondere eine valide Vergleichbarkeit von Testergebnissen ist aufgrund der zeitlichen Länge, die der jeweilige Test beansprucht, nicht gegeben.

Sowohl OLSA als auch GÖSA sind aus den folgenden Gründen abzulehnen:

- Bei der Messung mittels OLSA stellen sich Lerneffekte ein, welche die Ergebnisse beeinflussen.
- Beide Testverfahren sind sehr zeitintensiv und damit unpraktikabel.
- Durch die zeitintensive Messung kann die Konzentration des Versicherten nicht bis zum Abschluss der Messung aufrechterhalten werden.
- Die Ergebnisse der verschiedenen Testverfahren (Freiburger/OLSA/GÖSA) sind nicht vergleichbar.
- OLSA/GÖSA werden nur gegen Entgelt von den Entwicklern zur Nutzung freigegeben, sodass hier finanzielle Eigeninteressen im Vordergrund stehen und nicht wissenschaftliche Erkenntnisse.
- Neben den Gebühren für OLSA/GÖSA entstehen auch weitere Kosten in zweistelliger Millionenhöhe für die Einbindung dieser Verfahren in die vorhandene Software von HNO-Praxen und Hörakustikerbetrieben - dies steht in keinem Verhältnis zu einem wie auch immer gearteten Mehrnutzen.
- Muster 15 ist nicht für die Messung mittels OLSA/GÖSA konstruiert.

Auch Prof. Dr. Dr. Ulrich Hoppe kritisiert OLSA/GÖSA in seinem Beitrag „Der Freiburger Sprachverständlichkeitstest – überflüssig oder notwendig?“ (Hörakustik 7/14, Seite 6 ff.). Nach ausgiebiger Betrachtung kommt er bezüglich der Verwendung von OLSA/GÖSA zu dem Ergebnis:

„Für die routinemäßige Hörgeräteversorgung ist jedoch derzeit kein Nutzen erkennbar. Für die Praxis sind die neuen Tests problematisch, weil keine Zielgrößen existieren. Daher sollten diese neuen Methoden nur ergänzend verwendet werden und nicht die bisherigen Messungen mit dem Freiburger Test ersetzen.“

II.

§ 22 Absatz 4 (vormals Absatz 3) HilfsM-RL

Bezugnehmend auf die Ausführungen unter I.4. begrüßen wir den nunmehr in § 22 Absatz 4 (vormals 3) Satz 2 HilfsM-RL vorgenommenen Verweis auf die Vorgaben in § 21 Absatz 4 HilfsM-RL.

III.

Änderung des § 30 HilfsM-RL

III.1.

Streichung des § 30 HilfsM-RL

Wir schlagen vor, § 30 HilfsM-RL vollständig zu streichen.

Begründung:

a) Überschreitung der Richtlinienkompetenz

Der G-BA hat beim Erlass der Richtlinie seine Kompetenzgrenzen zu beachten. In Bezug auf die HilfsM-RL ist sein Richtlinienauftrag gem. § 92 Absatz 1 Nr.6 SGB V nur auf die Konkretisierung der anspruchsbegründenden Normen der §§ 27 Absatz 1, 33 SGB V und damit des im Hilfsmittelbereich geltenden gesetzlichen Leistungs- und Leistungserbringungsrechts gerichtet (vgl. *Sproll* in: Krauskopf, SGB V, § 92, Rn. 38). Insoweit ist der G-BA beim Erlass von Richtlinien (hier: der HilfsM-RL) gehindert, diesen gesetzlichen Rahmen mit seiner Normsetzung zu überschreiten (vgl. *Sproll* in: Krauskopf, SGB V, § 92, Rn. 10 m.w.N.).

Da in § 33 SGB V keine Abnahme der Hilfsmittel- bzw. Hörsystemversorgung durch einen Arzt vorgesehen ist, hat der G-BA durch die Regelung in § 30 Satz 3 HilfsM-RL seine Rechtssetzungskompetenz überschritten, wenn er vorschreibt, dass sich der verordnende HNO-Arzt nach erfolgter Anpassung eines Hörsystems durch den Hörakustiker mit den dokumentierten Ergebnissen einer sorgfältigen Hörsystemauswahl auseinandersetzt und sich durch audiometrische Untersuchung vergewissert, dass die Hörhilfe den angestrebten Verstehensgewinn erbringt.

Auch in anderen Bereichen, in denen Versicherte mit hochspezialisierten Hilfsmitteln versorgt werden (bspw. mit Schlafapnoegeräten oder Schultermotorbewegungsschienen) findet eine ärztliche Abnahme der Versorgung nicht statt. Gleichmaßen ist auch im Rahmen der Hörsystemversorgung hierauf zu verzichten. Denn die Abnahme durch den HNO-Arzt besitzt keinerlei versorgungsrelevanten Mehrwert für den Versicherten.

b) Überprüfung gewährleistet

Auch ohne eine HNO-ärztliche Nachuntersuchung und Abnahme der vom Hörakustiker abgegebenen Hörsysteme kann der Nutzen der Hörsystemversorgung ermittelt werden. Die Hörakustiker sind gesetzlich verpflichtet, im Rahmen der Hörsystemversorgung zusammen mit dem Versicherten ein Hörsystem auszuwählen und anzupassen, das zu einem bestmöglichen, d.h. optimalen Ausgleich des individuellen Hörverlustes führt (vgl. BSG, Urteil v. 17.12.2009 – B 3 KR 20/08 R, juris Rn. 19 ff.).

Die Krankenkassen sind anschließend berechtigt, die Qualität der Versorgung, d.h. die gesetzlich und vertraglich geschuldete Hörsystemversorgung, in der ihr geeigneten Form (z.B. Einschaltung MDK, Befragung des Versicherten) nachzuprüfen bzw. nachprüfen zu lassen. Dies ist etwa in § 5 des vdek-Rahmenvertrages ausdrücklich geregelt. Dort heißt es:

„Der einzelnen Ersatzkasse steht es frei, die Qualität der Versorgung aus diesem Vertrag in der ihr geeignet erscheinenden Form [...] nachzuprüfen oder nachprüfen zu lassen.“

Nachdem also die Krankenkassen – ohne Weiteres – nachträglich überprüfen und kontrollieren können, inwieweit die vom Hörakustiker vorgenommene Hörsystemversorgung geeignet ist, um den Hörverlust des jeweiligen Versicherten bestmöglich auszugleichen, ist die Überprüfungsmöglichkeit der Hörsystemversorgung tatsächlich gewährleistet.

c) Ärztliche Abnahme tatsächlich nicht möglich

Wie Sie selbst in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf unter 2.1.1 feststellen,

„benötigt dieser Prozess [Anmerkung der Unterzeichner: der Prozess der Anpassungsarbeit] mehrere Wochen bis Monate, bis sich eine Patientin oder ein Patient an das neue Hören bzw. an den Umgang mit dem Hörgerät gewöhnt hat.“

Auch in der Zeitschrift des HNO-Berufsverbandes „HNO-Mitteilungen“ (4/2003, Prof. Dr. med. Klaus Seifert, Die Bedeutung der gleitenden Anpassung, S. 118) wurde bereits darauf hingewiesen, dass eine erfolgreiche Anpassung einen Lernprozess darstellt,

„der ein geduldiges und immer wieder nur geringes Nachstellen der Verstärkung und ggf. der Kompression in den kritischen Bereichen verlangt; dies kann Wochen und auch Monate, in Ausnahmefällen bis zu einem Jahr, erfordern.“

Da somit nicht feststeht, wann „das Ergebnis der Testung“ (Wortlaut § 30 Absatz 1 Satz 1 HilfsM-RL) tatsächlich abschließend vorliegt, kann dieses in der Praxis auch nicht im Rahmen eines Abschlusses des Anpassungsprozesses von einem Facharzt begutachtet werden.

Nach wie vor sollte auf § 30 HilfsM-RL vollständig verzichtet werden, da eine gesetzliche Verpflichtung zur Abnahme der Hörsystemversorgung durch einen Vertragsarzt nicht besteht und zudem Regelungen zur Auswahl der Hörsysteme den Verträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V vorbehalten sind.

III.2.

Streichung der Klammer „(einer sorgfältigen Hörgeräteauswahl/ ggf. Programm- oder Sprachmoduswahl)“

Sollte die Streichung von § 30 HilfsM-RL trotz der geäußerten Bedenken nicht erfolgen, ist jedenfalls der Klammerzusatz „(einer sorgfältigen Hörgeräteauswahl/ggf. Programm- oder Sprachmoduswahl)“ zu streichen.

Begründung:

Regelungen zur Auswahl des Hörsystems durch den Hörakustiker sind den Verträgen nach § 127 Absatz 2 SGB V vorbehalten und wurden dort entsprechend getroffen. Auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte bereits in seinem Schreiben vom 23. Februar 2012 angeordnet, dass Regelungen in § 30 HilfsM-RL zur Auswahl von Hörsystemen gestrichen bzw. geändert werden müssen, um nicht die Regelungskompetenz der Vertragspartner gemäß § 127 SGB V zu verletzen. Trotz dieser Anordnung enthält § 30 HilfsM-RL nach wie vor einen entsprechenden Passus, welcher in die Vertragshoheit, Vertragsfreiheit und Vertragskompetenz der Vertragspartner eingreift. Auch der GKV-Spitzenverband hat bei der Festlegung der Festbeträge gemäß § 36 SGB V keine bestimmte Art der Hörsystemauswahl als Mindestkriterium einer Hörsystemversorgung angenommen. Gleiches gilt für die Dokumentierung der der Hörsystemauswahl zugrundeliegenden Testungen.

III.3.

**Streichung der geplanten Ergänzung im Klammerzusatz
des § 30 Satz 3 HilfsM-RL hinter „Hörgeräteauswahl“
um die Angabe „ggf. Programm- oder Sprachmoduswahl“**

Sollte der Klammerzusatz nicht gänzlich gestrichen werden, so ist aber in jedem Fall die geplante Ergänzung im Klammerzusatz des § 30 Satz 3 HilfsM-RL hinter „Hörgeräteauswahl“ um die Angabe „ggf. „Programm- oder Sprachmoduswahl“ zu streichen.

Begründung:

Die ärztliche Auseinandersetzung vom Facharzt mit der „Programm- oder Sprachmoduswahl“ kann rein faktisch nicht erfolgen.

Der Versicherte kann sich das Hörsystem, welches im normalen Modus bereits auf das bestmögliche Hören im Alltag einzustellen ist, auf weitere Sondersituationen individuell einstellen lassen. Damit gemeint sind persönliche Hörsituationen des Versicherten, wie etwa das Hören in einem Konzert oder im Theater.

Hierzu wird das Hörsystem zunächst nach allgemeinen Erfahrungen auf solche Hörpräferenzen eingestellt. Der Versicherte wird das Hörsystem dort tragen und dem Hörakustiker seine Wünsche bezüglich der weiteren Anpassung auf die dortigen Gegebenheiten mitteilen. Die Anpassung erfolgt dann im Rahmen der sogenannten „gleitenden Anpassung“. Anhand dieser Wünsche erfolgt dann – in einem mitunter langwierigen Anpassprozess (s.o.) – die Feineinstellung der Programme. Eine objektive Testung im Freifeld in der Messkabine kann faktisch vom HNO-Arzt nicht vorgenommen werden. Um objektive Testungen vornehmen zu können, erfolgen diese in der Messkabine im Freifeld unter validierten und standardisierten Normalbedingungen. Ein Konzerthaus oder Theater sind jedoch keine Normalbedingungen und lassen sich nicht genormt simulieren. Folglich kann hier auch keine Testung und somit keine Abnahme durch den Facharzt erfolgen.

Eine Hörsituation mit dem Fokus auf Musik wie im Konzerthaus oder in der störschallgeprägten Fußball-Arena kann nicht mit bzw. ohne Hörsystem gemessen werden.

Genau dies wird aber vom Facharzt gefordert, wenn dieser sich durch audiometrische Untersuchungen vom Verstehensgewinn in derlei Sondersituationen vergewissern soll. Dies ist faktisch nicht möglich.

Vorausgesetzt, eine solche Messung wäre möglich – was sie nicht ist – so stellt sich die Frage, woher der Facharzt die Kenntnis über die konkret eingestellten Programme erlangen will. Über die hierfür notwendige Software verfügt der Facharzt nicht, denn die Einstellung des Hörsystems ist eine handwerkliche Tätigkeit des Hörakustikers, welcher die Programme mittels Feineinstellung auf Hörsituationen programmieren kann, in welchen der Versicherte sich gerne aufhält. Diese Feinheiten kann der Facharzt nicht beurteilen, da ihm eine konkrete Anschauung der Einstellung (welche der Hörakustiker mit spezieller Software vornimmt) nicht möglich ist.

Weiter weisen wir darauf hin, dass es keine einheitliche Programmauswahl durch die Versichertengemeinschaft gibt. Lediglich die Möglichkeit einer Programmauswahl ist in den Festbetragsfestsetzungen normiert, deren individuelle Einstellung jedoch nicht. Vielmehr obliegt es dem Versicherten, bezüglich der Programmauswahl Angaben zu machen, in welchen besonderen Hörsituationen er sich gerne und häufig aufhält, sodass das Hörsystem hier entsprechend angepasst werden kann.

Die vorgesehene Änderung ist daher – zum einen mangels Notwendigkeit, vor allem aber mangels praktischer Durchführbarkeit – nicht vorzunehmen. Sollte die Anpassung des § 30 HilfsM-RL dennoch vorgenommen werden, wird dies nicht zuletzt die Fachärzte vor eine unlösbare Aufgabe stellen. Denn diese verfügen unseres Erachtens weder über die dafür notwendigen Dokumentationen auf dem Formblatt Muster 15, noch über technische, fachliche und praktische Expertise.

Soweit für das Hören im Störgeräusch ein eigenes Programm besteht, kann dieses zwar objektiv überprüft werden. Dies regeln aber bereits die Ergänzungen der HilfsM-RL in den Absätzen 3 der §§ 21, 22 HilfsM-RL. Der geplanten Ergänzung des § 30 HilfsM-RL bedarf es hierzu nicht.

Mit freundlichen Grüßen

BUNDESINNING DER HÖRGERÄTEAKUSTIKER KdÖR



Marianne Frickel
Präsidentin



Jakob Stephan Baschab
Hauptgeschäftsführer

8. Wortprotokoll der mündlichen Stellungnahme (Anhörung)

Mündliche Anhörung



gemäß § 91 Abs. 9 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 12 Verfahrens-
ordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL):
Freiburger Einsilbertest im Störschall**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 16. November 2016
von 10.40 Uhr bis 11.03 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmerinnen der **Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR (biha)**:

Frau Fricke

Frau Claßen

Beginn der Anhörung: 10.40 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmerinnen betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlich willkommen, Frau Frickel, Frau Claßen, im Unterausschuss Veranlasste Leistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir befinden uns im Anhörungsverfahren zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie, hier konkret: Freiburger Einsilbertest im Störschall. Hier hat ein schriftliches Stellungnahmeverfahren stattgefunden. In diesem Stellungnahmeverfahren haben zwei der insgesamt neun nach § 91 Abs. 5 bzw. § 92 Abs. 7a SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen eine Stellungnahme eingereicht. Das waren namentlich die Bundesärztekammer und die Bundesinnung der Hörgeräteakustiker. Die Bundesärztekammer hat auf eine Anhörung heute im mündlichen Verfahren verzichtet. Somit beschränken wir die Anhörung auf die Diskussion mit der Bundesinnung der Hörgeräteakustiker. Für diese Bundesinnung sind Frau Frickel und Frau Claßen gemeldet.

Wir verwenden die Mikrofone deshalb, weil wir Wortprotokoll führen. Das muss am Ende in der zusammenfassenden Dokumentation seine Ordnung haben. Deshalb meine ganz herzliche Bitte: Wenn Sie sich äußern, nennen Sie jeweils Ihren Namen – die Entsendeorganisation brauchen Sie nicht zu erwähnen; denn wir haben nur eine einzige – und benutzen Sie das Mikrofon.

Wir wollen heute nicht grundsätzlich das, was Sie im Stellungnahmeverfahren dargelegt haben, mündlich noch einmal hören. Hiermit haben wir uns schon in der Arbeitsgruppe beschäftigt. Für uns wäre wichtig, zu erfahren, ob Sie noch Aspekte haben – dazu würde ich Ihnen gleich die Gelegenheit geben –, die in Ihrer schriftlichen Stellungnahme noch nicht adressiert sind und die von Belang sind. Die könnten hier noch besonders unterstrichen werden. Wenn das nicht der Fall sein sollte, dann würde ich den Mitgliedern des Unterausschusses Gelegenheit zur Klärung ihrer Fragen geben, die sich selbstverständlich nur auf die Inhalte beziehen, die Gegenstand der geplanten Richtlinienänderung sind.

Meine Bitte an Sie wäre, dass Sie vielleicht kurz sagen, ob es aus Ihrer Sicht über die Stellungnahme hinaus noch relevante Punkte gibt. Vielleicht adressieren Sie auch zwei, drei wesentliche Punkte aus Ihrer Stellungnahme ganz kurz. Dann würden wir in eine Fragerunde eintreten. Ich weiß nicht, wer beginnen möchte. – Frau Frickel, bitte schön, Sie haben das Wort.

Frau Frickel (biha): Vielen Dank zunächst, dass wir hier die Möglichkeit zur Stellungnahme haben. Ich möchte gerne eingangs begrüßen, dass es gerade bei dem Freiburger Sprachtest mit dem Störgeräusch dazu gekommen ist, dass es als Überprüfung in der Hörgeräteversorgung klarstellend aufgenommen wurde. Das finden wir sehr gut. Wir haben nur zwei Aspekte, die wir abschließend mit Ihnen besprechen möchten.

Das ist zum einen § 21. Da haben wir das Thema der beiden Testreihen, die hier aufgeführt wurden. Da stellt sich uns die Frage: Warum und weshalb hat man das gemacht? Vielleicht klarstellend zu diesem Aspekt haben wir gesagt: Wenn es in diesem Bereich um das Thema Trainingseffekt geht, das heißt, damit der Versicherte überhaupt weiß, wenn er denn da ist, was er machen muss, dann möchten wir im Vorfeld klären, dass dies bereits sowohl im diagnostischen Bereich passiert, einmal beim HNO-Arzt, zum anderen zu dem Zeitpunkt, wenn der Hörgeräteakustiker die Ermittlung seiner akustischen Kenndaten vornimmt. Das heißt, in diesem Fall werden schon zwei bis drei Testreihen durchgeführt, sodass der Versicherte weiß, was in diesem Bereich auf ihn zukommt.

Dann haben wir uns die Frage gestellt: Weshalb macht man zwei Testreihen? Man hat ein Ergebnis, das im Störgeräusch ermittelt wurde. Wenn jemand zum Beispiel beim EKG ist und ein Leistungs-

EKG macht, dann wird eine Leistung gemessen. Wenn er aufgefordert wird, das ein zweites Mal zu machen, gehe ich davon aus, dass das Ergebnis mit Sicherheit schlechter sein wird. Jetzt beziehe ich das auf die Hörgeräteakustik. Wenn er mit dem ersten Test 60 dB Störgeräusch und 65 dB Nutzschall hat, dann mache ich keine akustische Prüfung, sondern ich mache mehr oder weniger das Thema: Was passiert mit dem Hörgerät? Kann er das verstehen? Ich sehe das nicht als Konzentrationsprüfung. Wenn ich einen Normalhörenden betrachte, der einem Störschall von 60 dB ausgesetzt ist und den Einsilbersprachtest wiederholen soll, dann hat er mit der Konzentration ein ernsthaftes Problem. Das ist zumindest das Thema, das wir beim § 21 anzumerken haben. Wir plädieren hier dafür, dass wir lediglich eine Testreihe machen, weil die aussagekräftig genug sein wird.

Beim § 30 geht es in der Hörgeräteversorgung um die Versorgung, die Überprüfung beim HNO-Arzt. Hier denken wir zum einen, dass es eigentlich nicht in die Regelungskompetenz des G-BA gehört, möchten aber bei der Ergänzung der Formulierung zu dem Bereich der Sprachprogramme und der Sprachmodulauswahl die Frage stellen: Für was soll das gut sein, bzw. wozu will man dieses Ergebnis haben, bzw. was soll eigentlich überprüft werden? Denn wenn ich verschiedene Hörprogramme habe, dann bedeutet das Störprogramm hohe Musik. Auf was soll sich der Versicherte in diesem Fall einstellen, und was will man damit messen? Das lässt sich relativ schlecht darstellen.

Das sind unsere beiden Dinge, die wir sowohl bei § 21 als auch bei § 30 haben. Alles andere haben wir in der Stellungnahme geschrieben. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau Frickel. – Ich schaue in die Runde: Fragen? – Keine? – Die Patientenvertretung.

PatV: Frau Frickel, Sie haben ausgeführt, warum zwei Testreihen. Bitte erklären Sie uns, wie bei der vergleichenden Anpassung vor allen Dingen das Messergebnis im Störgeräusch unter dem zurückbleibt, was Sie vorher gemessen haben. Es geht bei der vergleichenden Anpassung darum, nachzuweisen, welches Hörgerät für den Versicherten geeignet ist. Hier geht es um die Sachleistung. Das möchten Sie uns bitte noch einmal erklären.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Frickel, bitte.

Frau Frickel (biha): Es würde bedeuten: Wenn ich drei Hörsysteme miteinander vergleiche, dann würde ich für jedes Hörsystem zwei Testreihen machen müssen, und das jeweils im Störgeräusch. Das ergibt mittlerweile sechs Testreihen. Allerdings erhalte ich mit einer Testreihe im Störgeräusch mit Sicherheit ein Ergebnis und muss dort eine Verbesserung erreichen können. Dasselbe läuft mit dem zweiten Hörgerät und auch mit dem dritten. Wenn ich das auf zwei Testreihen erweitere, habe ich ein Konzentrationsproblem bzw. ein akustisches Problem, weil auch der Messende bei 60 dB Störschall sicherlich ein Problem bekommt, und ich kann keinerlei Veränderung des ersten Ergebnisses in diesem Bereich erhalten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Claßen.

Frau Claßen (biha): Vielleicht noch als Ergänzung: Es geht nicht darum, dass für jedes Hörsystem eine Messreihe durchgeführt wird. – So hatte ich ein bisschen Ihre Frage verstanden. Natürlich muss jedes Hörsystem, das abgegeben werden soll oder das grundsätzlich geeignet wäre, mit einer Messreihe bestätigt werden. Das ist völlig klar.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nachfrage, Patientenvertretung.

PatV: Ich habe die vergleichende Anpassung angesprochen. Es geht für den Versicherten darum, wie gut er mit dem Hörsystem in täglichen Hörsituationen, vor allen Dingen bei ständigen Umgebungsgeräuschen zurechtkommt. Sie haben in der Stellungnahme unter anderem ausgeführt, dass es um Situationen im Konzerthaus oder in der störschallgeprägten Fußballarena geht. Das sind sicherlich Ausnahmen. Es geht um das tägliche Umfeld des Versicherten. Die Hilfsmittel-Richtlinie zielt darauf ab, ein Funktionsdefizit des beidohrigen Hörvermögens unter Berücksichtigung des aktuellen Standes des medizinischen und technischen Fortschritts möglichst weitgehend auszugleichen und somit ein Sprachverstehen unter Umgebungsgeräusch in größeren Personengruppen zu erreichen. Das ist das Ziel. Deshalb ist für uns wichtig, dass die vergleichende Anpassung mit jedem Hörgerät, das der Versicherte ausgetestet hat, vorzunehmen ist. In der Diskussion entsteht der Eindruck, dass es nicht so sehr auf die Sicherheit der Hörgeräteauswahl für den Versicherten ankommt. Er muss entscheiden: Welches Hörgerät ist für ihn geeignet?

Frau Frickel (biha): Ich will mich der Frage nähern. Gehen wir davon aus, wir haben drei Hörgeräte in der vergleichenden Anpassung – so weit sind wir einer Meinung. Wir machen dann mit jedem Hörgerät jeweils eine Reihe mit 65 dB Sprache und 60 dB Störschall. Damit haben wir für alle sowohl den Störschall als auch den Nutzschall. Das wird mit jedem Hörgerät gemacht, um am Ende festzustellen: Welches dieser Geräte ist das beste, das in diesem Bereich infrage kommt? – Ist es das, was Sie beantwortet haben möchten?

PatV: Es geht um die Frage: Welches Hörgerät als Sachleistung ist geeignet, welches ist das bessere? Darum geht es. Deswegen braucht es diesen Nachweis. Es ist oft so, dass bei vergleichender Anpassung zwischen aufzahlungsfreien und aufzahlungspflichtigen Hörgeräten der Unterschied nicht so groß ist. Wie erklären Sie dann den Unterschied in den Messergebnissen?

Frau Frickel (biha): Wir sind verpflichtet – was wir im Bereich der Krankenkasse geregelt haben, was wir in den Verträgen geregelt haben –, dass wir die bestmögliche Auswahl treffen. Wenn jemand ein Aufzahlungsgerät hat, dann hat das nichts mit dem Hören zu tun, sondern eigentlich eher im kosmetischen Bereich mit Ästhetik oder mit Hörkomfort, nicht mehr und nicht weniger. Deshalb ist die vergleichende Anpassung nach wie vor im Störgeräusch mit einer Testreihe für uns aussagekräftig genug, weil ich hier feststellen kann, welches Gerät das beste Ergebnis hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): KBV, bitte.

KBV: Ich habe das eben so verstanden, dass es hier im Wesentlichen um die Versorgung zwischen Patient und Akustiker geht. In der Richtlinie befassen wir uns mit dem, was der Vertragsarzt in seiner Praxis macht. Ich habe den Patientenvertreter so verstanden – so kenne ich das von den Akustikern –, wenn Sie drei Geräte im Vergleich haben, dann wird das Gerät, das Sie nachher – nach ein oder zwei Testreihen; das lassen wir jetzt einmal dahingestellt – herausgesucht haben, das Gerät, das dann in der Anpassung ist, natürlich – so wie ich die Akustiker auf Nachfrage verstanden habe – unter Umständen mit anderen Tests nachgeprüft. Das heißt, Sie gehen nicht mit diesem Gerät beim Akustiker raus und sagen: Das ist es. Vielmehr haben Sie mit dem Gerät, das Sie ausgesucht haben, eine Anpassungsphase. Da werden unter Umständen noch einmal verschiedene Tests durchgeführt, weil Sie Einstellungen am einzelnen Gerät haben. Wir sind hier mit dem, was Sie untereinander besprechen – ich sage es einmal so – eher in dem bilateralen Verhältnis Patient/Akustiker. Für uns ist wichtig: Was macht der Vertragsarzt? Wenn der Vertragsarzt sagt – so haben wir im Moment die Formulierung gefunden –, wir kommen mit einer Testreihe durch, dann kann der Patient zum Akustiker geschickt werden. Unter Umständen sagt der Vertragsarzt: Ich bin mir nicht ganz sicher. Dann machen

wir noch eine zweite Testreihe. Von daher haben wir das auch so verstanden. Habe ich Sie, den Patientenvertreter, richtig verstanden, dass Sie im Grunde wissen möchten: Wie geht ein Akustiker damit um, wenn jemand ein Gerät ausgesucht hat, ob es dann weitere Tests gibt? Ist das so?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte.

PatV: Der Beschlussentwurf geht davon aus, dass grundsätzlich pro Störschallmessung zwei Testreihen durchgeführt werden sollen. Das Gespräch mit den Experten hat sehr deutlich gemacht, dass bei zwei Testreihen eine wesentlich höhere Sicherheit in der Wertigkeit der vergleichenden Messungen besteht. Das ist eigentlich der Anspruch, warum zwei Testreihen durchgeführt werden sollen. Uns als Patientenvertretung geht es immer darum, dass für den Versicherten eine höhere Sicherheit zwischen den Messungen erfolgt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Noch einmal die Patientenvertretung.

PatV: Ich möchte das auf die Validität zurückführen. In der Expertenanhörung ist gesagt worden, dass eine Testreihe definitiv nicht ausreicht, um überhaupt einen Vergleich anzustellen, weil zwischen den Messungen das bessere Hörgerät meistens gar nicht herauszufinden ist. Dann haben wir die Experten gefragt – die waren sich alle einig –: Was kann man machen, um das zu verbessern? Sie haben gesagt: Dann erhöhen Sie die Anzahl der Testreihen. Die haben nicht von zwei Testreihen geredet, sondern die haben von bis zu 13 Testreihen geredet. Dann haben wir abgewogen. 13 Testreihen zu machen, ist unmöglich. Dann sind wir nach langwierigen Beratungen zu dem Ergebnis gekommen, dass es mindestens zwei sein sollten. Ich selber habe jahrzehntelang Hörgeräteanpassungen durchgemacht. Es kann mir niemand erzählen, außer wenn man schwer altersdement ist oder gerade krank ist, dass man es nicht durchhalten kann, 20 bzw. 40 Wörter zu wiederholen. Das ist ein kleiner Aufwand für einen normalen Menschen. Es ist absolut kein Problem, zwei Testreihen durchzuhalten. Die drei vergleichenden Anpassungstests werden in der Regel nicht an einem Tag gemacht. Das heißt, man braucht nicht von sechs Testreihen für drei verschiedene Hörgeräte in einer Sitzung auszugehen. Wahrscheinlich braucht es eine zweite und dritte Sitzung, bis das ausgetestet ist. Dann hat man einen guten Vergleich, welches Hörgerät das bessere ist. Deswegen haben wir so entschieden; zwei Testreihen sind der Kompromiss.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich will nur noch in Erinnerung rufen: Wir sprechen jetzt über eine Richtlinie, die sich an den Vertragsarzt richtet, zur Überprüfung des Hörvermögens. Hier gibt es die Formulierung „sollten grundsätzlich“. Da stellt sich die Frage: Was ist „grundsätzlich“? Auf diesen Punkt fokussieren Sie sich. Allerdings sind wir jetzt – das ist zu Recht eingewandt worden – eher in der nachgelagerten Betrachtung: Was muss der Akustiker machen, wenn der Arzt auf der Basis einer Testreihe oder zweier oder 528 Testreihen zu der Erkenntnis gelangt ist, dass eine Störung des Hörvermögens vorliegt? Insofern können Sie selbstverständlich die Expertise der Akustiker einholen, die aus ihrer beruflichen Erfahrung wissen könnten, wissen müssten, was sich in der realen Versorgungspraxis abspielt, wie lange man braucht, um einem Menschen in einer bestimmten Konstellation die passende Hörgeräteversorgung möglichst zuzahlungsfrei zur Verfügung zu stellen. Das betrifft aber die Frage, was sich im Laden des Akustikers abspielt. Ich meine „Laden“ nicht abwertend. Ich weiß, dass dahintergelagert leistungsfähige Technik steht. Die Frage, was sich da abspielt, ist scharf zu trennen von dem, was beim Vertragsarzt stattzufinden hat. Insofern geht es für mich gar nicht um die Frage: Was ist die Alternative? Geht jemand am Ende mit einem teuren zuzahlungspflichtigen Gerät hinaus oder nicht? Vielmehr: Wie kommt der Doktor dazu, zu sagen: „Jung, du bist beeinträch-

tigt“? Das sollten wir in der Diskussion auseinanderhalten. – Die KBV hat sich erneut gemeldet. Bitte schön.

KBV: Dem ist von unserer Seite völlig zuzustimmen. Die Diskussion, wie viele Testreihen es geben sollte, ist in den Protokollen nachzulesen. Wir hatten als Experten im Krankenhaus tätige Kollegen geladen, die zum Teil sehr viel wissenschaftlich arbeiten. Dann haben wir die Testpräzision hoch und runter diskutiert. Ein Einziger sprach von mindestens elf Reihen. Alle anderen sagten, man kann ihn auch mit einer Reihe machen, aber man hat natürlich eine höhere Präzision, wenn man zweimal schießt; das ist einfach so. Es ging darum, dass die Wertigkeit des Tests im Störschall vorliegt, ja oder nein. Da waren sich alle einig. Ansonsten kann man jetzt an den Text selber herangehen als Beschlussvorlage bzw. über die Einzelheiten diskutieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich werde zu Recht darauf hingewiesen, wir sind in der mündlichen Anhörung. Insofern ist es wenig zielführend, wenn wir unsere fachlichen Diskurse im Wege der Selbstreflexion – sicherlich zur Erbauung des geeigneten Publikums – vollführen. Es geht jedoch darum, offene Fragen zu klären. Nachher haben wir die Auswertung der Anhörung. Dann diskutieren wir, wer recht hat. – Jetzt hat sich der GKV-SV gemeldet.

GKV-SV: Ich versuche es als Frage zu formulieren. Wie häufig kommt das in Ihrer Praxis vor? Sie führen als Akustiker Testreihen durch im Rahmen einer vergleichenden Anpassung sowohl in Ruhe wie nachher im Störschall. Danach geht der Patient bzw. auch das Verordnungsblatt zum Arzt zur Nachkontrolle. Ist es üblich, häufig, selten oder so gut wie nie vorkommend, dass dann eine Rückmeldung vom Arzt kommt, dass dort ein anderes Testergebnis erreicht wird? Wie viele Testreihen sind im Augenblick bei den Testverfahren, die Sie ansetzen, Standard?

Frau Frickel (biha): Häufig; gar nicht. Rückfragen: Ich bin seit 38 Jahren im Geschäft; da hatte ich vielleicht zwei, maximal.

GKV-SV: Das heißt, das Ergebnis, das der Akustiker im Augenblick erzeugt – –

Frau Frickel (biha): Dass es angezweifelt wurde oder nicht bestätigt werden konnte.

GKV-SV: Vom Arzt wird es in der Regel entsprechend bestätigt. Wie viele Testreihen sind dabei im Augenblick Standard?

Frau Frickel (biha): Eine Testreihe pro ausgewähltem Hörgerät.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Weitere Fragen? – Sehe ich keine.

Dann können wir das abschließen. Danke, dass Sie da waren. Wir werden in unsere Entscheidung einbeziehen, was hier aufgezeigt wurde. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 11.03 Uhr