

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL): Sehhilfen für Erwachsene

Vom 20. Juli 2017

Inhalt

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Änderung in § 12 Absatz 1 HilfsM-RL.....	2
2.2	Änderung in § 12 Absatz 3 HilfsM-RL.....	3
2.3	Änderung in § 12 Absatz 4	5
2.4	Änderung in § 14 Absatz 1 HilfsM-RL.....	5
2.5	Änderung in § 15 Absatz 3 Nr. 3 HilfsM-RL.....	5
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	5
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	6
5.	Verfahrensablauf	7
6.	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	8
6.1	Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens.....	8
6.2	Eingegangene Stellungnahmen.....	8
6.3	Beschlussentwurf zum Stellungnahmeverfahren.....	9
6.4	Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren	12
6.5	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	20
6.6	Mündliche Stellungnahmen	55
6.7	Wortprotokoll	57

1. Rechtsgrundlagen

Die Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) 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.

Mit Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017 wurde der Anspruch auf Sehhilfen für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in § 33 Absatz 2 SGB V ausgeweitet. Die Änderung ist zum 11. April 2017 in Kraft getreten. Aus der Gesetzesänderung ergab sich der Bedarf eine Anpassung der Regelungen in der Hilfsmittel-Richtlinie durch den G-BA.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Anspruch auf Leistung von Sehhilfen besteht uneingeschränkt für Versicherte bis zum 18. Lebensjahr. Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besitzen nach § 33 Absatz 2 Satz 2 SGB V in der Fassung des HHVG nur ausnahmsweise einen Anspruch auf Sehhilfen, namentlich „wenn sie

1. nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 oder
2. einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von mehr als 6 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder mehr als 4 Dioptrien bei Astigmatismus

aufweisen“. Unverändert besteht nach § 33 Absatz 2 Satz 2 SGB V ein Anspruch auf therapeutische Sehhilfen, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen.

Die Gesetzesänderung betrifft somit primär § 12 Absatz 1 der Hilfsmittel-Richtlinie. Die übrigen Paragraphen des Abschnitts Sehhilfen der Hilfsmittel-Richtlinie werden durch die Gesetzesänderung nicht tangiert und sind für die Spezifizierungen der Leistungspflicht der GKV zunächst unverändert anzuwenden (z. B. sind Gleitsichtbrille, Lesebrille, Kontaktlinsen, hochbrechende Gläser verordnungsfähig, sofern die entsprechenden Voraussetzungen nach §§13 bis 15 der Hilfsmittel-Richtlinie zusätzlich erfüllt sind). Da sich die Gesetzesänderung ausschließlich auf den Versorgungsanspruch mit Visus verbessernden Sehhilfen bei bestimmten Refraktionsfehlern bezieht, bleiben auch § 12 Absatz 2 und § 17 der Hilfsmittel-Richtlinie zum Versorgungsanspruch auf therapeutische Sehhilfen, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen (§ 33 Absatz 2 Satz 2 SGB V), von der Gesetzesänderung unberührt.

2.1 Änderung in § 12 Absatz 1 HilfsM-RL

In § 12 Absatz 1 HilfsM-RL wurde der zweite Spiegelstrich an die Formulierung laut Gesetzesänderung angepasst. Insbesondere wurde der Verweis auf die ICD 10-GM 2017 übertragen und die Sehschärfenbestimmung für die Prüfung auf das Vorliegen einer mittelschweren Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 auf die bestmögliche Fernkorrektur mittels Brillengläsern beschränkt.

Wesentlich ist die Leistungsausweitung bei Erwachsenen auf bestimmte Refraktionsfehler mindestens eines Auges [Myopie/Hyperopie $\geq 6,25$ Dioptrien (dpt) oder Astigmatismus $\geq 4,25$ dpt]. Nach § 33 Absatz 2 Nr. 2 SGB V i.d.F. des HHVG besteht der Anspruch für einen Refraktionsfehler von „mehr als 6 Dioptrien“ bei Myopie oder Hyperopie oder „mehr als 4 Dioptrien“ bei Astigmatismus. Die Regelung in der Richtlinie knüpfte an die standardisierte Maßeinheit für Dioptrien an, die jeweils in Schritten von 0,25 gemessen werden. Die Regelung wurde in einen neuen, den dritten Spiegelstrich übertragen. Hier ist der Refraktionswert für die

Ferne im stärksten Hauptschnitt zugrunde zu legen. Ferner wird klargestellt, dass auch bei Kontaktlinsenverordnungen die benötigte Fernrefraktion mit Brille (auch wenn keine Brillengläser verordnet werden oder werden müssen) maßgeblich ist.

2.2 Änderung in § 12 Absatz 3 HilfsM-RL

Mit dem Ziel der besseren Lesbarkeit wurden die im ersten Spiegelstrich des Absatzes 3 aufgeführten Rückausnahmen in die Abschnitte a) und b) unterteilt. Durch die neue Darstellung ergibt sich eine inhaltliche Änderung mit dem Wort "keine", das daher in "eine" geändert werden musste, damit der Sinngehalt bestehen bleibt. Die und-Verknüpfung zwischen den beiden Abschnitten a) und b) wurde in eine oder-Verknüpfung geändert, da bereits das Vorliegen einer der beiden Voraussetzungen für die medizinische Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung bei Folgeversorgungen ausreichend ist.

Ferner war die in § 12 Absatz 3 HilfsM-RL enthaltene Regelung zum Arztvorbehalt unter Beachtung der Vorgabe des § 33 Abs. 5a SGB V an die gesetzliche Neuregelung durch das HHVG inhaltlich anzupassen. Die Versorgung mit Sehhilfen zu Lasten der GKV wurde vom Gesetzgeber seit 2004 auf wenige, insbesondere medizinisch geprägte Ausnahmen (Kinder, Versicherte mit schwerer Sehbeeinträchtigung mindestens ICD 10 Grad 1 und therapeutische Sehhilfen) beschränkt. Dies wird auch durch das HHVG im Grundsatz nicht verändert, sondern es wird nur eine weitere kleine Gruppe (hohe Refraktionsfehler) hinzugefügt. Daher wird die Regelungssystematik in § 12 Absatz 3 HilfsM-RL, wonach grundsätzlich zur Versorgung mit Sehhilfen zu Lasten der GKV eine augenärztliche Verordnung notwendig ist, wovon nur in den geregelten Ausnahmefällen abgewichen werden kann, beibehalten. Für den Kreis der Anspruchsberechtigten mit augenärztlichem Verordnungsvorbehalt bleibt dies so geregelt, da jeweils eine neue Therapieentscheidung darüber geboten ist, ob aufgrund der Änderung der Befunde eine neue Sehhilfenversorgung zweckmäßig oder eine andere Therapie zu wählen ist.

Begründung der Änderungen in § 12 Absatz 3, 1. Spiegelstrich insgesamt:

Für die Folgeversorgung der vom Gesetzgeber definierten Gruppe von Versicherten mit hohem Refraktionsfehler wird gemäß § 33 Absatz 5a SGB V ein Arztvorbehalt bei der Folgeversorgung festgelegt, da hier regelhaft eine neue medizinisch begründete Therapieentscheidung notwendig ist. Dies steht im Einklang mit der Vorgabe des HHVG, welche bei dieser Gruppe den verordneten Korrekturbedarf als Voraussetzung der Versorgung zu Lasten der GKV vorsieht.

Hohe Refraktionsfehler, für die jetzt wieder die Leistungspflicht der GKV gilt, weisen nur circa 3% der Erwachsenen auf. Sie sind häufig mit Augenkrankheiten assoziiert, die bei Hyperopie bzw. Myopie durch die sehr kleine bzw. sehr große Augapfellaenge und beim Astigmatismus meist durch eine Hornhauterkrankung verursacht sind, sodass hier deutlich häufiger als bei Menschen mit geringeren Sehfehlern eine Therapieentscheidung zwischen einer Sehhilfenverordnung oder einer anderen Versorgung z.B. mit einer Operation entsteht. Die Patientinnen und Patienten können gerade bei den hohen Refraktionsfehlern meist nicht differenzieren, ob ihre Sehbeschwerden durch einen schlechten Zustand ihrer Brillengläser, eine Änderung der Refraktion (Dioptrienzahl), eine neue Augenkrankheit oder eine Zustandsänderung bei einer bestehenden Augenkrankheit verursacht sind.

Eine Kurzsichtigkeit von $\geq -6,0$ Dioptrien, die über 80 % der neuen Leistungsgruppe ausmacht, wird definitionsgemäß als pathologische Myopie (Kurzsichtigkeit) bezeichnet. Das Risiko von z. B. Netzhautablösung, zentraler Retinoschisis oder chorioidaler Neovaskularisation (CNV) ist deutlich erhöht durch die gedehnte Netzhaut bei großem Auge. Bei einer CNV muss (mit VEGF-Hemmern) möglichst frühzeitig behandelt werden, ebenso (mit Laser oder OP) bei einer Netzhautablösung, um schwere irreversible Sehschäden zu verhindern. Die Patientinnen und Patienten gehen aufgrund ihrer jahrelangen Erfahrung mit der stärker werdenden Kurzsichtigkeit beim Auftreten einer neuen mit der hohen Myopie assoziierten Augenkrankheit meist fälschlich davon aus, dass nur eine neue stärkere Brille erforderlich sei. Diese bessert

dann teils tatsächlich zunächst auch das Sehen, während die Krankheit jedoch fortschreitet und irreversible Schäden verursacht. Die mit der augenärztlichen Verordnung verbundene morphologische Befundung und Therapieentscheidung kann frühzeitiger und mit weniger Dauerschaden eine ggf. notwendige Operation einleiten. Bei pathologischer Myopie ist auch das Glaukomrisiko um das ca. 3-fache erhöht, wobei zusätzlich die Diagnosestellung schwieriger als bei Personen mit nur leichten Sehfehlern ist. Die Betroffenen bemerken das Glaukom erst viel zu spät, wenn schon schwere und irreversible Gesichtsfeldausfälle vorliegen. Da eine isolierte Augendruckmessung über die Hälfte aller Glaukome übersieht, ist zur Diagnosestellung eine augenärztliche Untersuchung vor allem des Sehnervenkopfes (Papille) erforderlich, gefolgt ggf. von einer medikamentösen oder operativen Therapie.

Weitsichtige mit $\geq +6,25$ dpt haben ein deutlich höheres Glaukomrisiko (kleines Auge mit meist flacher Vorderkammer). Hier ist mit zunehmendem Lebensalter ein wichtiger Faktor, dass bei dem sehr kleinen Auge die zunehmende Dicke der alternden Linse zu einer Abflussstörung des Kammerwassers und dann entweder zu einem sich schleichend ausbildenden und lange unbemerkten Glaukomschaden oder (seltener) zu einem Glaukomanfall führen kann. Hier besteht die richtige Therapie in einer zeitigen Katarakt-OP noch vor einer relevanten Visusminderung und nicht in einer Änderung der Brillengläser.

Astigmatismen $\geq 4,25$ dpt sind meist mit Pathologien z.B. Keratokonus, Trauma, Ptergium, Z. n. Keratoplastik assoziiert, die sich häufiger verschlechtern oder so verändern können, dass eine andere Therapieentscheidung (z.B. Operation) als eine neue Sehhilfe erforderlich ist.

Die Wahrscheinlichkeit einer therapiebedürftigen Erkrankung oder des Eintretens eines Zustands einer Erkrankung, der aus medizinischer Notwendigkeit eine andere Therapie als eine neue Sehhilfe erfordert, ist bei der vom Gesetzgeber beschriebenen Personengruppe also um ein Vielfaches erhöht. Auch nimmt das Risiko für fast alle genannten Krankheiten mit zunehmendem Lebensalter deutlich zu.

Bei den hohen Refraktionsfehlern stellt eine Zustandsänderung des Auges häufig den Anlass zur Folgeversorgung dar. Dabei kann die Zustandsänderung einer Krankheit unabhängig davon vorliegen, ob sich die benötigte Gläserstärke geändert hat oder nicht, sodass die Notwendigkeit einer anderen Therapie auch von der Gläserstärkenänderung unabhängig ist. Bei den hohen Refraktionsfehlern muss deswegen unabhängig von dem Vorliegen einer Änderung der benötigten Gläserstärke die Therapieentscheidung zwischen neuer Sehhilfe oder anderer Therapie durch eine augenärztliche Diagnostik ermittelt werden, die den morphologischen Befund einbezieht.

Die zu treffende ärztliche Therapieentscheidung bei den hier umfassten hohen Refraktionsfehlern erstreckt sich auf die pharmakologische Therapie (z. B. intravitreale Medikamente), die invasive Chirurgie (z. B. Katarakt-OP, Hornhautvernetzungs-OP, Vitrektomie), die Einschätzung von Allgemeinerkrankungen und Laborparametern (z. B. drohende Erblindung oder Refraktionsänderung aufgrund von Diabetes) und die ggf. erforderliche Verordnung einer Sehhilfe.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass zum Zeitpunkt des Patientenwunsches zu einer Folgeverordnung die Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht ist, dass eine andere Therapie als eine Sehhilfe notwendig ist.

Begründung der Ergänzung unter § 12 Absatz 3, 1. Spiegelstrich a):

Die Einfügung der Worte „oder des Korrekturbedarfs“ trägt dem Umstand Rechnung, dass auch bei einer auffälligen Änderung des Korrekturbedarfs, bei der die Gefahr einer Erkrankung des Auges und der Notwendigkeit einer anderen Therapie als einer Sehhilfe deutlich häufiger besteht, eine augenärztliche Verordnung geboten ist.

Begründung der Änderung unter § 12 Absatz 3, 2. Spiegelstrich:

Die Streichung des Passus „bei Kindern bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres“ dient der Schließung einer Regelungslücke, dass auch Versicherte nach Vollendung des 14. Lebensjahres für Ersatzbeschaffungen von Brillengläsern zur Verbesserung der

Sehschärfe innerhalb von 3 Monaten ohne Änderung der Refraktionswerte keine augenärztliche Verordnung benötigen. Satz 2 ergänzt dies analog für die Ersatzbeschaffung bei der Versorgung mit Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe.

2.3 Änderung in § 12 Absatz 4

Mit der Ergänzung in Satz 2 des Absatzes 4 wird klargestellt, dass aus den dort beschriebenen Voraussetzungen nicht abgeleitet werden kann, dass 14jährige oder ältere Versicherte keine neue Brille als Ersatzbeschaffung bekommen. Vielmehr bleibt die Möglichkeit Ersatzbeschaffung bei Verlust oder Defekt unbeschadet dessen bestehen.

2.4 Änderung in § 14 Absatz 1 HilfsM-RL

Entsprechend der Formulierung in § 15 Absatz 1 Satz 1 HilfsM-RL zu der Versorgung mit Kontaktlinsen wird auch in § 14 Absatz 1 HilfsM-RL in einem neuen Satz 1 klargestellt, dass die Versorgung mit Brillengläsern entsprechend der Hilfsmittel-Richtlinie grundsätzlich als beidäugige Versorgung erfolgt.

2.5 Änderung in § 15 Absatz 3 Nr. 3 HilfsM-RL

Zur Anpassung an den aktuellen Standard zur Darstellung von Visusunterschieden bzw. Visusbesserung wurde der logMAR-Visus gewählt. Bei den meisten heutzutage verwendeten Visusprojektoren werden die Sehzeichen in Zeilen/Reihen dargestellt, deren Abstufung üblicherweise bei Visuswerten zwischen 0,1 (1,0 logMAR) und 1,25 (-0,1 logMAR) jeweils in einem Abstand von 0,1 logMAR erfolgt.

Vorteil dieses logarithmisch aufgebauten Systems ist, dass die Änderung der Sehzeichengröße zwischen zwei Zeilen immer gleich groß ist. Hierdurch wird abgebildet, dass z. B. der Unterschied zwischen 0,25 und 0,4 genauso groß ist wie zwischen 0,63 und 1,0, nämlich je zwei Zeilen. In logMAR entspricht dies 0,6 logMAR zu 0,4 logMAR bzw. 0,2 logMAR zu 0,0 logMAR. Umrechnungstabellen bei Verwendung von nicht DIN/EN ISO Visusprojektoren stehen zur Verfügung. Eine Verbesserung um 0,1 logMAR (eine Zeile bzw. eine Visusstufe) entspricht den „normalen“ Tagesschwankungen und würde somit keine über übliche Visusschwankungen hinausgehende Verbesserung des Sehens mit Kontaktlinse gegenüber dem Sehen mit Brillengläsern, was ja die intendierte Versorgungsabsicht bei § 15 Absatz 3 Nr. 3 ist, darstellen. Eine Verbesserung um 0,3 logMAR (drei Zeilen bzw. drei Visusstufen) entspricht jeweils einer Verdoppelung der Sehschärfe. Als für die intendierte Versorgungsabsicht relevante Sehverbesserung durch die Kontaktlinse gegenüber der Brille wurde deshalb „mindestens 0,2 logMAR“ gewählt. Diese Änderung dient auch der besseren Operationalisierung und Quantifizierung. „Prozentpunkte“ sind kein übliches Maß für die Sehschärfe und mittlerweile nicht mehr zeitgemäß. Die Änderung dient der mathematisch korrekten Abbildung der Visusprüfung nach DIN und damit der Präzisierung, ohne dass hierdurch eine Änderung des Leistungsvolumens zu erwarten ist.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen ergaben sich folgende Änderungen in den Positionen (Änderungen durch Streichung oder Unterstreichung gekennzeichnet):

KBV und Patientenvertretung haben sich auf folgende gemeinsame Formulierung des ersten Spiegelstrichs in § 12 Absatz 3 Satz 2 HilfsM-RL geeinigt:

~~„- Folgeversorgung innerhalb von 24 Monaten seit der letzten Verordnung bei Versicherten nach Vollendung des 14. Lebensjahres, sofern nicht es sei denn~~

a) aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe oder des Korrekturbedarfs seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht oder

b) ~~es liegt~~ eine schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Absatz 1 zweiter Spiegelstrich vorliegt oder

c) ein Refraktionsfehler nach Absatz 1 dritter Spiegelstrich vorliegt,“

KBV und Patientenvertretung formulieren den 2. Spiegelstrich in § 12 Absatz 3 Satz 2 HilfsM-RL wie folgt:

„- Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt innerhalb von 3 Monaten ohne Änderung der Refraktionswerte. Dies gilt auch für Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt innerhalb von 3 Monaten ohne Änderung der Linsenwerte für Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe.“

Der GKV-SV formuliert den 1. Spiegelstrich in § 12 Absatz 3 Satz 2 HilfsM-RL wie folgt:

„- Folgeversorgung bzw. Ersatzbeschaffung bei Verlust oder Defekt nach Vollendung des 14. Lebensjahres“

Das Stellungnahmeverfahren ist in Abschnitt 6 dokumentiert.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen über die gesetzliche Leistungsausweitung hinaus keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

Die gesetzliche Leistungsausweitung zieht einen umfangreicheren Versorgungsauftrag für Versicherte mit schweren Sehbeeinträchtigungen nach sich. Im Rahmen dieser Versorgung wird in der Vertragsarztpraxis, beim Augenoptiker und bei der Krankenkasse ein höherer zeitlicher Aufwand (z. B. Patientenberatung) erforderlich. Zudem entstehen zusätzliche neue Abrechnungsaufwände bei den Augenärzten (z. B. Kontaktlinsen), den Optikern und den Krankenkassen (Abrechnungszentren).

Durch den Beschluss, der sich unmittelbar aus dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung ergibt, ist für die jährliche Fallzahl der bestehenden Informationspflicht „Verordnung von Sehhilfen“ eine deutliche Steigerung zu erwarten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
04.04.2017		Änderung in § 33 Absatz 2 SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)
26.04.2017	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
28.06.2017	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
20.07.2017	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
04.01.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit: Teilbeanstandung im Hinblick auf die Regelung des § 12 Absatz 3 der HilfsM-RL
27.06.2018	UA VL	Aufnahme der Beratungen zur Teilbeanstandung des BMG im Schreiben vom 04.01.2018

Berlin, den 20. Juli 2017

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 26. April 2017 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 vier Wochen zur beabsichtigten Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie Stellung zu nehmen. Den angeschriebenen Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auch die Tragenden Gründe als Erläuterung übersandt. Die Stellungnahmefrist endete am 25. Mai 2017.

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	19.05.2017	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V		
Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)	16.05.2017	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	23.05.2017	
SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	23.05.2017	
Zentralverband der Augenoptiker (ZVA), Bundesinnungsverband	23.05.2017	
Zentralverband Orthopädieschuhtechnik (ZVOS), Bundesinnungsverband	22.05.2017	
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)		Keine Stellungnahme abgegeben.
Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)		

6.3 Beschlussentwurf zum Stellungnahmeverfahren

Stand: 26.04.2017

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL): Sehhilfen für Erwachsene

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat J.J.J.J 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 24. November 2016 (BAnz AT 16.02.2017 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird in Abschnitt B Sehhilfen wie folgt geändert:

1. § 12 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Der zweite Spiegelstrich wird wie folgt gefasst:

„- bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen. Diese liegt vor, wenn die Sehschärfe (Visus) bei bestmöglicher Korrektur mit einer Brillenversorgung auf dem besseren Auge $\leq 0,3$ beträgt oder das beidäugige Gesichtsfeld ≤ 10 Grad bei zentraler Fixation ist. Die Sehschärfenbestimmung hat beidseits mit bester Fernkorrektur mit Brillengläsern zu erfolgen.“

b) Folgender Spiegelstrich wird angefügt:

„- bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie auf mindestens einem Auge einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von $\geq 6,25$ Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder von $\geq 4,25$ Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen. Grundlage für die Verordnungsfähigkeit ist der verordnete Fernwert im stärksten Hauptschnitt. Auch bei Kontaktlinsenverordnungen ist die benötigte Fernrefraktion mit Brille maßgeblich.“

2. § 12 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Der erste Spiegelstrich wird wie folgt neu gefasst:

GKV-SV	KBV	PatV
„- Folgeversorgung nach Vollendung des 14. Lebensjahres, sofern nicht	„- Folgeversorgung innerhalb von 24 Monaten seit der letzten Verordnung bei Versicherten nach Vollendung des 14. Lebensjahres, sofern nicht	„- Folgeversorgung innerhalb von 24 Monaten seit der letzten Verordnung bei Versicherten nach Vollendung des 14. Lebensjahres, es sei denn
a) aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht oder	a) aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht oder	a) aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe oder des Korrekturbedarfs seit der letzten Verordnung besteht die Gefahr einer Erkrankung des Auges oder
b) eine schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Absatz 1 zweiter Spiegelstrich vorliegt,“	b) eine schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Absatz 1 zweiter Spiegelstrich vorliegt,“	b) es liegt eine schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Absatz 1 zweiter Spiegelstrich oder ein Refraktionsfehler nach Absatz 1 dritter Spiegelstrich vor.“

b) Im zweiten Spiegelstrich wird das Wort „Bruch“ ersetzt durch das Wort „Defekt“.

3. In § 12 Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Nach Vollendung des 14. Lebensjahres besteht“ ersetzt durch die Wörter „Unbeschadet einer Ersatzbeschaffung bei Verlust oder Defekt besteht nach Vollendung des 14. Lebensjahres“.

4. § 14 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Satz wird vorangestellt:

„Die Versorgung mit Brillengläsern erfolgt grundsätzlich als beidäugige Versorgung.“

b) Die bisherigen Sätze 1 bis 3 werden zu den Sätzen 2 bis 4.

5. In § 15 Absatz 3 Nummer 3 wird die Angabe „20 Prozentpunkte“ ersetzt durch die Angabe „0,2 logMAR (2 Visus-Stufen)“.

II. 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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand: 26.04.2017

Tragende Gründe



zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM RL): Sehhilfen für Erwachsene

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Änderung in § 12 Absatz 1	2
2.2	Änderung in § 12 Absatz 3	3
2.3	Änderung in § 12 Absatz 4.....	6
2.4	Änderung in § 14 Absatz 1	6
2.5	Änderung in § 15 Absatz 3 Nr. 3	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung	7
5.	Verfahrensablauf	8

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.

Mit Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017 wurde der Anspruch auf Sehhilfen für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in § 33 Absatz 2 SGB V ausgeweitet. Die Änderung ist zum 11. April 2017 in Kraft getreten. Aus der Gesetzesänderung ergab sich der Bedarf eine Anpassung der Regelungen in der Hilfsmittel-Richtlinie durch den G-BA.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Anspruch auf Leistung von Sehhilfen besteht uneingeschränkt für Versicherte bis zum 18. Lebensjahr. Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besitzen nach § 33 Absatz 2 Satz 2 SGB V in der Fassung des HHVG nur ausnahmsweise einen Anspruch auf Sehhilfen, namentlich „wenn sie

1. nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 oder
2. einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von mehr als 6 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder mehr als 4 Dioptrien bei Astigmatismus

aufweisen“. Unverändert besteht nach § 33 Absatz 2 Satz 2 SGB V ein Anspruch auf therapeutische Sehhilfen, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen.

Die Gesetzesänderung betrifft somit primär § 12 Absatz 1 der Hilfsmittel-Richtlinie. Die übrigen Paragraphen des Abschnitts Sehhilfen der Hilfsmittel-Richtlinie werden durch die Gesetzesänderung nicht tangiert und sind für die Spezifizierungen der Leistungspflicht der GKV zunächst unverändert anzuwenden (z. B. sind Gleitsichtbrille, Lesebrille, Kontaktlinsen, hochbrechende Gläser verordnungsfähig, sofern die entsprechenden Voraussetzungen nach §§13 bis 15 der Hilfsmittel-Richtlinie zusätzlich erfüllt sind). Da sich die Gesetzesänderung ausschließlich auf den Versorgungsanspruch mit Visus verbessernden Sehhilfen bei bestimmten Refraktionsfehlern bezieht, bleiben auch § 12 Absatz 2 und § 17 der Hilfsmittel-Richtlinie zum Versorgungsanspruch auf therapeutische Sehhilfen, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen (§ 33 Absatz 2 Satz 2 SGB V), von der Gesetzesänderung unberührt.

2.1 Änderung in § 12 Absatz 1

In § 12 Absatz 1 wurde der zweite Spiegelstrich an die Formulierung laut Gesetzesänderung angepasst. Insbesondere wurde der Verweis auf die ICD 10-GM 2017 übertragen und die Sehschärfenbestimmung für die Prüfung auf das Vorliegen einer schweren Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 auf die bestmögliche Fernkorrektur mittels Brillengläsern beschränkt.

Wesentlich ist die Leistungsausweitung bei Erwachsenen auf bestimmte Refraktionsfehler mindestens eines Auges [Myopie/Hyperopie $\geq 6,25$ Dioptrien (dpt) oder Astigmatismus $\geq 4,25$ dpt]. Die Regelung wurde in einen neuen, den dritten Spiegelstrich übertragen. Hier ist der Refraktionswert für die Ferne im stärksten Hauptschnitt zugrunde zu legen. Ferner wird klargestellt, dass auch bei Kontaktlinsenverordnungen die benötigte Fernrefraktion mit Brille (auch wenn keine Brillengläser verordnet werden oder werden müssen) maßgeblich ist.

2.2 Änderung in § 12 Absatz 3

Mit dem Ziel der besseren Lesbarkeit wurden die im ersten Spiegelstrich des Absatzes 3 aufgeführten Rückausnahmen in die Abschnitte a) und b) unterteilt. Durch die neue Darstellung ergibt sich eine inhaltliche Änderung mit dem Wort "keine", das daher in "eine" geändert werden musste, damit der Sinngehalt bestehen bleibt. Die und-Verknüpfung zwischen den beiden Abschnitten a) und b) wurde in eine oder-Verknüpfung geändert, da bereits das Vorliegen einer der beiden Voraussetzungen für die Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung bei Folgeversorgungen ausreichend ist.

Ferner war die in § 12 Absatz 3 enthaltene Regelung zum Arztvorbehalt unter Beachtung der Vorgabe des § 33 Abs. 5a SGB V an die gesetzliche Neuregelung durch das HHVG inhaltlich anzupassen.

GKV-SV	KBV/PatV
<p>Die Gesetzesbegründung zu § 33 Absatz 5a SGB V (BT-Drs. 17/10170, Seite 25) stellt für die Erforderlichkeit der vertragsärztlichen Verordnung von Hilfsmitteln im Anschluss an die sozialgerichtliche Rechtsprechung darauf ab, ob diese medizinisch zwingend geboten ist. Da die Erstversorgung mit Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe zur Vermeidung von Fehlbehandlungen und Fehlversorgung voraussetzt, dass die krankhaften Ursachen der Sehbeeinträchtigung diagnostisch abgeklärt werden und eine ärztliche Therapieentscheidung getroffen wird, ist die ärztliche Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe im Rahmen der Erstversorgung aus medizinischen Gründen zwingend geboten. Als Erstversorgung gilt auch, wenn aufgrund der durch das HHVG erweiterten Anspruchsgrundlage erstmals eine Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt, unabhängig davon, ob in der Vergangenheit selbstzahlende Personen aufgrund einer ärztlichen Verordnung versorgt waren.</p> <p>Von einer medizinischen Notwendigkeit für eine ärztliche Verordnung wird demgegenüber nicht ausgegangen bei allen Folgeversorgungen für Versicherte ab dem 14. Lebensjahr, also auch für Erwachsene, sofern nicht aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht, keine Sehbeeinträchtigung im Sinne von § 12 Absatz 1 zweiter Spiegelstrich der Hilfsmittel-Richtlinie vorliegt oder im Falle von Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt innerhalb von drei Monaten bei Kindern bis</p>	<p>Von einer medizinischen Notwendigkeit für eine ärztliche Verordnung wird danach nicht ausgegangen bei allen Folgeversorgungen für Versicherte ab dem 14. Lebensjahr, also auch für Erwachsene, innerhalb von 24 Monaten seit der letzten Verordnung.</p> <p>Dies gilt nur, soweit keine der bisher schon für 14- bis 17-jährige Versicherte in der Richtlinie genannten Bedingungen vorliegen. Die bereits jetzt in der Richtlinie genannten Bedingungen sowie die Ausweitung auf die vom Gesetzgeber definierten neuen Bedingungen für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, betreffen insgesamt schwere Sehbeeinträchtigungen und Auffälligkeiten bei der Veränderung der Sehschärfe oder der Dioptrienänderung.</p> <p>Da zur Vermeidung von Fehlbehandlungen und Fehlversorgung die Erstversorgung und innerhalb eines medizinisch vertretbaren Zeitabstands auch die Folgeversorgung mit Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe voraussetzt, dass die krankhaften Ursachen der Sehbeeinträchtigung oder deren Änderung diagnostisch abgeklärt werden und ggf. eine ärztliche Therapieentscheidung getroffen wird, ist die ärztliche Verordnung von therapeutischen Sehhilfen immer und von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe im Rahmen der Erstversorgung und die Folgeversorgung innerhalb von 24 Monaten aus medizinischen Gründen zwingend geboten.</p> <p>Der Gesetzgeber hat mit seiner Formulierung „einen verordneten Fernkorrekturausgleich“ klar geregelt, dass eine ärztliche Verordnung die Grundlage für den Anspruch auf die Sehhilfe ist. Damit ist</p>

GKV-SV	KBV/PatV
<p>zur Vollendung des 14. Lebensjahres ohne Änderung der Refraktionswerte.</p> <p>An diesen Ausnahmeregelungen ändert auch die Begrifflichkeit „verordneter Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler“ nichts, weil keine Aussage getroffen wird, dass diese Verordnung mehrfach – also bei Folgeversorgungen erneut – erfolgen muss. Sofern ein pathologischer Hintergrund ursächlich für den Refraktionsfehler ist, wird dies im Rahmen der Erstverordnung festgestellt. Sofern das Risiko einer Verschlimmerung der Augenerkrankung besteht, kann der verordnende Arzt den Patienten darauf hinweisen, der dann losgelöst von einer Folgeversorgung mit einer Sehhilfe den Arzt auf seinen Rat hin jederzeit konsultieren kann.</p> <p>Dass die Augenoptiker die Sehschärfe bestimmen dürfen und das Refraktionieren/ die Brillenglasbestimmung durch sie eben nicht als Ausübung der Heilkunde im Sinne des § 1 Absatz 2 des Gesetzes über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz – HPG) vom 17. Februar 1939 (RGBl I 251) angesehen werden kann, ergibt sich insbesondere aus dem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 4. Februar 1972 – AZ: IZR 104/70.</p>	<p>davon auszugehen, dass hier bewusst von der Regelung in § 33 SGB V abgewichen wird.</p> <p>Der ausgewiesene Kompromiss wird aus medizinischer Sicht wie folgt begründet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Leistungsausweitung wurde vom Gesetzgeber auf weniger als 3 % der Bevölkerung mit den größten Sehfehlern begrenzt. Diese sind häufig mit Augenkrankheiten assoziiert, die durch die sehr kleine bzw. sehr große Augapfellaenge bei Hyperopie bzw. Myopie verursacht sind. • Eine Kurzsichtigkeit von $\geq -6,0$ Dioptrien, die über 80 % der neuen Leistungsgruppe ausmacht, wird definitionsgemäß als pathologische Myopie (Kurzsichtigkeit) bezeichnet. Das Risiko von z. B. Netzhautablösung oder chorioidaler Neovaskularisation (CNV) ist deutlich erhöht durch die gedehnte Netzhaut bei großem Auge. Bei einer CNV muss (mit VEGF-Hemmern) möglichst frühzeitig behandelt werden, ebenso (mit Laser oder OP) bei einer Netzhautablösung, um schwere irreversible Sehschäden zu verhindern. Insbesondere die CNV äußert sich oft zunächst in einer Sehminderung und Änderung der Refraktion und kann nur durch eine augenärztliche Untersuchung ausgeschlossen werden. Die Patientinnen und Patienten gehen aufgrund ihrer jahrelangen Erfahrung mit der stärker werdenden Kurzsichtigkeit davon aus, dass nur eine neue stärkere Brille erforderlich sei. Diese bessert dann teils tatsächlich zunächst auch das Sehen, während die Krankheit jedoch fortschreitet und irreversible Schäden verursacht. Verhindert werden kann dies nur durch eine Augenarztuntersuchung. Bei pathologischer Myopie ist auch das Glaukomrisiko um das ca. 3-fache erhöht, wobei zusätzlich die Diagnosestellung schwieriger als bei Personen mit nur leichten Sehfehlern ist. Die Betroffenen bemerken das Glaukom erst viel zu spät, wenn schon schwere und irreversible Gesichtsfeldausfälle vorliegen. Da eine

GKV-SV	KBV/PatV
	<p>isolierte Augendruckmessung über die Hälfte aller Glaukome übersieht, ist zur Diagnosestellung eine augenärztliche Untersuchung vor allem des Sehnervenkopfes (Papille) erforderlich.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weitsichtige mit $\geq +6,25\text{dpt}$ haben ein deutlich höheres Glaukomrisiko (kleines Auge mit meist flacher Vorderkammer). Astigmatismen $\geq +4,25\text{dpt}$ sind häufig mit Pathologien z. B. Keratokonus, Z. n. Infektionen, Trauma o. ä. assoziiert, die sich oft verschlechtern bzw. zu Komplikationen führen können. <p>Das Risiko für fast alle genannten Krankheiten nimmt mit zunehmendem Lebensalter deutlich zu. Aus diesem Grunde reicht eine einmalige Befunderhebung bei der Augenärztin oder beim Augenarzt im Rahmen der Erstverordnung bei diesen „Risikogruppen“ aus medizinischer Sicht bei weitem nicht aus. Es muss in relativ engmaschigen Intervallen eine augenärztliche Untersuchung wiederholt werden, wie der formulierte Kompromissvorschlag es vorsieht.</p> <p>Die Argumente, dass bei einer „auffälligen Veränderung der Sehschärfe“ die Augenärztin oder der Augenarzt ja ohnehin eingebunden wird, bzw. bei den relativ seltenen „typischen Beschwerden“ die Patientin oder der Patient von selbst die Augenärztin oder den Augenarzt aufsucht, sind an dieser Stelle nicht hinreichend, da die zuvor genannten Augenerkrankungen nur durch die Darstellung einer veränderten Sehschärfe oder von der Patientin oder vom Patienten bemerkten „typischen Beschwerden“ nicht detektiert werden können, sondern nur durch eine spezielle Augenarztuntersuchung.</p> <p>Somit wird deutlich, dass für diese neue Leistungsgruppe die Diagnostik und das Ausstellen der Folgeverordnung durch die Augenärztin oder den Augenarzt medizinisch sinnvoll und notwendig ist. Denn, und um dies noch einmal zu betonen, gerade und insbesondere bei dieser Hoch-Risiko-Gruppe (genauso – wie bisher schon – die Gruppe mit Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1) ist auch ohne Vorliegen einer „auffälligen Veränderung der Sehschärfe“ eine regelmäßige</p>

GKV-SV	KBV/PatV
	augenärztliche Untersuchung medizinisch geboten.
GKV-SV/KBV	PatV
	Begründung zu den Rückausnahmen unter a) und b): Die Einfügung der Worte „oder des Korrekturbedarfs“ trägt dem Umstand Rechnung, dass auch bei einer auffälligen Änderung des Korrekturbedarfs, bei der die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht, eine augenärztliche Verordnung geboten ist. Da Refraktionsfehler gemäß Absatz 1 dritter Spiegelstrich häufig mit Erkrankungen des Auges assoziiert sind und deren Vorliegen oder Nicht-Vorliegen von der Augenoptikerin oder dem Augenoptiker bzw. der oder dem Versicherten nicht bzw. nicht abschließend beurteilt werden kann, bedarf die Folgeversorgung einer ärztlichen Verordnung.

Die Änderung im zweiten Spiegelstrich dient der Klarstellung, da der bisherige Begriff des Bruches nicht die Beschädigung einer Brille etwa aufgrund verkratzter Brillengläser umfasste. Besser geeignet ist daher der Begriff des Defektes in diesem Zusammenhang.

2.3 Änderung in § 12 Absatz 4

Mit der Ergänzung in Satz 2 des Absatzes 4 wird klargestellt, dass aus den dort beschriebenen Voraussetzungen nicht abgeleitet werden kann, dass 14jährige oder ältere Versicherte keine neue Brille als Ersatzbeschaffung bekommen. Vielmehr bleibt die Möglichkeit Ersatzbeschaffung bei Verlust oder Defekt unbeschadet dessen bestehen.

2.4 Änderung in § 14 Absatz 1

Entsprechend der Formulierung in § 15 Absatz 1 Satz 1 zu der Versorgung mit Kontaktlinsen wird auch in § 14 Absatz 1 in einem neuen Satz 1 klargestellt, dass die Versorgung mit Brillengläsern entsprechend der Hilfsmittel-Richtlinie grundsätzlich als beidäugige Versorgung erfolgt.

2.5 Änderung in § 15 Absatz 3 Nr. 3

Zur Anpassung an den aktuellen Standard zur Darstellung von Visusunterschieden bzw. Visusbesserung wurde der logMAR-Visus gewählt. Bei den meisten heutzutage verwendeten Visusprojektoren werden die Sehzeichen in Zeilen/Reihen dargestellt, deren Abstufung üblicherweise bei Visuswerten zwischen 0,1 (1,0 logMAR) und 1,25 (-0,1 logMAR) jeweils in einem Abstand von 0,1 logMAR erfolgt.

Vorteil dieses logarithmisch aufgebauten Systems ist, dass die Änderung der Sehzeichengröße zwischen zwei Zeilen immer gleich groß ist. Hierdurch wird abgebildet, dass z. B. der Unterschied zwischen 0,25 und 0,4 genauso groß ist wie zwischen 0,63 und 1,0, nämlich je zwei Zeilen. In logMAR entspricht dies 0,6 logMAR zu 0,4 logMAR bzw. 0,2 logMAR

zu 0,0 logMAR. Umrechnungstabellen bei Verwendung von nicht DIN/EN ISO Visusprojektoren stehen zur Verfügung. Eine Verbesserung um 0,1 logMAR (eine Zeile bzw. eine Visusstufe) entspricht den „normalen“ Tagesschwankungen und würde somit keine über übliche Visusschwankungen hinausgehende Verbesserung des Sehens mit Kontaktlinse gegenüber des Sehens mit Brillengläsern, was ja die intendierte Versorgungsabsicht bei § 15 Absatz 3 Nr. 3 ist, darstellen. Eine Verbesserung um 0,3 logMAR (drei Zeilen bzw. drei Visusstufen) entspricht jeweils einer Verdoppelung der Sehschärfe. Als für die intendierte Versorgungsabsicht relevante Sehverbesserung durch die Kontaktlinse gegenüber der Brille wurde deshalb „mindestens 0,2 logMAR“ gewählt. Diese Änderung dient auch der besseren Operationalisierung und Quantifizierung. „Prozentpunkte“ sind kein übliches Maß für die Sehschärfe und mittlerweile nicht mehr zeitgemäß.

3. Würdigung der Stellungnahmen

[Platzhalter]

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen über die gesetzliche Leistungsausweitung hinaus keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

Die gesetzliche Leistungsausweitung zieht einen umfangreicheren Versorgungsauftrag für Versicherte mit schweren Sehbeeinträchtigungen nach sich. Im Rahmen dieser Versorgung wird in der Vertragsarztpraxis, beim Augentoptiker und bei der Krankenkasse ein höherer zeitlicher Aufwand (z. B. Patientenberatung) erforderlich. Zudem entstehen zusätzliche neue Abrechnungsaufwände bei den Augenärzten (z. B. Kontaktlinsen), den Optikern und den Krankenkassen (Abrechnungszentren).

Durch den Beschluss, der sich unmittelbar aus dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung ergibt, ist für die jährliche Fallzahl der bestehenden Informationspflicht „Verordnung von Sehhilfen“ eine deutliche Steigerung zu erwarten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
04.04.2017		Änderung in § 33 Absatz 2 SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)
26.04.2017	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
TT.MM.JJJJ	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	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 Beschlusdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6.5 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
1.	BIHA	<p>Die mit der geplanten Neufassung des § 12 Abs. 3 Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) beabsichtigte Ausweitung der Fälle, in denen eine ärztliche Verordnung für eine Folgeversorgung mit einer Sehhilfe notwendig ist, sollte unterbleiben.</p> <p>Bislang mussten die „Gefahr einer Erkrankung des Auges aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten ärztlichen Verordnung“ und „die schwere Sehbeeinträchtigung“ kumulativ vorliegen, um eine ärztliche Folgeverordnung notwendig zu machen. Die beabsichtigte Änderung sieht nunmehr jedoch vor, dass diese Voraussetzungen lediglich alternativ gegeben sein müssen, um die Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung zu begründen.</p> <p>Die Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung bei der Folgeversorgung wird damit nochmals ausgeweitet. Dies sollte aus verschiedenen Gründen nicht erfolgen:</p>	<p>1.) Keine Regelungskompetenz des G-BA zur Konkretisierung der Verordnungsnotwendigkeit aus § 33 Abs. 5a SGB V im Rahmen der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL)</p> <p>§ 12 Abs. 3 HilfsM-RL kann keine Regelung zur Frage der Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung treffen. Insoweit fehlte und fehlt es dem G-BA an der erforderlichen Regelungskompetenz.</p> <p>Zur Frage der ärztlichen Notwendigkeit einer Verordnung bzw. der entsprechenden Konkretisierung einer ärztlichen Verordnungsnotwendigkeit trifft das SGB V bereits eindeutige Aussagen. Die Regelungen des SGB V können durch die HilfsM-RL nicht übergangen werden.</p> <p>Gem. § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V gilt im Hilfsmittelbereich der Arztvorbehalt nicht, sodass das Fehlen einer vertragsärztlichen Verordnung den Leistungsanspruch des Versicherten – hier auf eine Sehhilfe – nicht ausschließt (st. Rechtsprechung BSG, vgl. Urt. v. 16.9.1999, BSGE 84, 266, Urt. v. 28.06.2001, BSGE 88, 204, Urt. v. 10.3.2010, SozR 4-2500 § 33 Nr. 29, LSG Schleswig-Holstein, Urt. v. 15.12.2011, Az.: L 5 KR 31/10).</p>	<p>Regelungskompetenz des G-BA ist gegeben:</p> <p>Soweit zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung notwendig, kann der G-BA im Rahmen seiner Regelungskompetenz und der gesetzlichen Vorgaben eine vertragsärztliche Verordnung als Voraussetzung für die Abgabe von Hilfsmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung vorsehen (siehe auch Schreiben des BMG vom 23.02.2012¹ und unbeanstandete Beschlussfassung vom 17.07.2014 zu den Hörhilfen²).</p> <p>Begründung in Tragenden Gründen wird nachgeschärft.</p>	

¹ Auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1436/> (01.06.2017)

² Auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2045/> (01.06.2017)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>Die Regelung des § 33 Abs. 5a SGB V ändert daran nichts. Laut der Gesetzesbegründung nimmt die Vorschrift die oben zitierte Rechtsprechung des BSG auf und stellt klar, dass eine vertragsärztliche Verordnung im Hilfsmittelbereich nicht generell erforderlich ist (BT-Drs. 17/10170, S. 25). Der Gesetzgeber brachte dies in § 33 Abs. 5a Satz 1 SGB V dadurch zum Ausdruck, dass eine vertragsärztliche Verordnung nur erforderlich ist, „soweit“ eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Durch das Wort „soweit“ wird klargestellt, dass nicht jede Hilfsmittelversorgung einer vorgehenden ärztlichen Verordnung bedarf.</p> <p>Klarstellen möchten wir an dieser Stelle, dass durch eine generelle ärztliche Verordnungsfreiheit keinem Versicherten die Möglichkeit verwehrt ist, einen Facharzt für Augenheilkunde bei Problemen mit dem Sehvermögen aufzusuchen.</p> <p>Im Übrigen obliegt es den Verträgen gem. § 127 Abs. 2 SGB V zwischen den Optikern und den Krankenkassen, das Nähere zu der Frage zu regeln, in welchen Fällen eine ärztliche Verordnung erforderlich ist. Das entspricht dem gesetzgeberischen Konzept der Hilfsmittelversorgung und der Rechtsprechung des BSG.</p> <p>§ 33 Abs. 5a SGB V weist die Kompetenz zu bestimmen, in welchen Fällen eine vertragsärztliche Verordnung erforderlich ist, schon nicht dem G-BA im Rahmen der HilfsM-RL zu. Anders ist es bspw. in § 33 Abs. 2 Satz 3 und</p>	<p>Die zitierten Normen formulieren einen Regelungsauftrag des G-BA („hat“). G-BA hat bzgl. Verordnungsvorbehalt aber</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss- entwurf
			<p>Abs. 3 Satz 2 SGB V. Dort hat der G-BA in Richtlinien nach § 92 SGB V zu bestimmen, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen bzw. Kontaktlinsen verordnet werden. Insbesondere § 33 Abs. 5a Satz 2 SGB V, der den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, eine vertragsärztliche Verordnung als Voraussetzung für die Kostenübernahme zu verlangen, soweit sie auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelverordnung verzichtet haben, zeigt deutlich, dass hier das Letztentscheidungsrecht bei den Krankenkassen liegt. Letzteres ist vollständig gerichtlich überprüfbar.</p> <p>Zum Letztentscheidungsrecht der Krankenkassen in Bezug auf die Hilfsmittelversorgung hat sich das BSG geäußert. Anders als dies offenbar die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) meint (vgl. Auffassung der KBV in 2.2., S. 3 der Tragenden Gründe), dient die Versorgung der Versicherten mit Sehhilfen dem unmittelbaren Behinderungsausgleich. Als solche setzt die Versorgung der Versicherten somit nicht voraus, dass „in relativ engmaschigen Intervallen eine augenärztliche Untersuchung wiederholt werden“ muss.</p> <p>Demgemäß urteilte das BSG am 10. März 2011 (Az.: B 3 KR 9/10 R, Rn. 10) wie folgt:</p> <p>„Der Versorgungsanspruch nach § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V besteht weder allein aufgrund der vertragsärztlichen Verordnung (...) des Barcodelesegerätes Typ (...) noch – wie die Vorinstanzen zu Recht angenommen haben – aufgrund der Auflistung dieses Gerätes im HMV (...). Den Krankenkassen steht vielmehr ein</p>	dennoch Möglichkeit einer Regelung, s.o.; ausdrückliche Kompetenzzuweisung an G-BA diesbezüglich nicht erforderlich.	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>eigenes Entscheidungsrecht zu, ob ein Hilfsmittel nach Maßgabe des § 33 SGB V zur medizinischen Rehabilitation, also zur Sicherung des Erfolges der Krankenhausbehandlung, zur Vorbeugung gegen eine drohende Behinderung oder zum Ausgleich einer bestehenden Behinderung, im Einzelfall erforderlich ist; dabei können die Krankenkassen zur Klärung medizinisch-therapeutischer Fragen den medizinischen Dienst der Krankenversicherung nach § 275 Abs. 3 SGB V einschalten (...).“</p> <p>Im Ergebnis kann der G-BA mangels Kompetenz keine Konkretisierung des § 33 Abs. 5a SGB V vornehmen. Entsprechende Konkretisierungen der Erforderlichkeit einer Hilfsmittelverordnung sind den Krankenkassen – ggf. in den Verträgen mit den Leistungserbringern – als Entscheidungsträger der Hilfsmittelversorgung zugewiesen.</p>		
			<p>2.) Eine ärztliche Verordnung ist bei der Folgeversorgung medizinisch nicht notwendig</p> <p>Im Hinblick auf eine Schwerhörigkeit hat bereits das BSG 1973 ausgeführt (Urt. v. 18.9.1973 – Az. 6 RKa 2/72), dass zum Zeitpunkt einer Folgeversorgung die Wahrscheinlichkeit eines Kausalzusammenhanges zwischen einer zu rehabilitierenden Schwerhörigkeit und einer behandlungsbedürftigen Neuerkrankung nicht höher liegt als bei hörgesunden Versicherten. Dies dürfte auch bei Sehbeeinträchtigungen zutreffen, so dass die grundsätzlich nicht bestehende Notwendigkeit einer ärztlichen</p>	<p>Das Urteil enthält keine Ausführungen zu Hörhilfen, ausschließlich zu Sehhilfen.</p> <p>Kenntnisnahme der Zustimmung zur Auffassung des GKV-SV.</p> <p><u>KBV/PatV:</u></p> <p>Eine ärztliche Verordnung bei der Folgeversorgung für die</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>Verordnung bei Folgeversorgungen auch für Sehhilfen zutreffend ist.</p> <p>Die ärztliche Folgeverordnung ist auch nicht zur Bestimmung der Sehschärfe und/oder zum Refraktionieren/zur Brillenglasbestimmung notwendig: So weist der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) in den Tragenden Gründen (S. 3) richtigerweise darauf hin, dass die Augenoptiker die Sehschärfe bestimmen dürfen und das Refraktionieren/die Brillenglasbestimmung durch sie nicht als Ausübung der Heilkunde im Sinne des § 1 Absatz 2 des Gesetzes über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz – HPG) vom 17. Februar 1939 (RGBl I 251) angesehen werden kann, was sich insbesondere aus dem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 4. Februar 1972 (Az. I ZR 104/70) ergibt.</p> <p>Die Bestimmung der Sehschärfe und/oder das Refraktionieren/die Brillenglasbestimmung allein durch den Optiker birgt auch keinerlei medizinischen Risiken. So stellte das BVerwG schon im Urteil vom 20. Januar 1966 (Az. I C 73/64) stellte klar, dass eine Handlung, die seit Jahrzehnten durch die überwiegende Mehrzahl eines Gesundheitshandwerks bei seinen Kunden ständig praktiziert worden ist und bisher zu keinerlei nachweisbaren Gesundheitsschäden geführt hat, keine Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung darstellt.</p> <p>Der Verzicht auf die augenärztliche Verordnung gerade bei Folgeversorgungen ist daher</p>	<p>kleine Gruppe mit höhergradigen Sehfehlern wird für erforderlich gehalten, weil wegen häufigeren Krankheiten in der Gruppe häufiger eine Therapieentscheidung zwischen Sehhilfen und einer anderen Therapie erforderlich ist. Begründung in den Tragenden Gründen wird nachgeschärft.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>versorgungspolitisch rational sowie sachlich, rechtlich und praktisch gerechtfertigt.</p> <p>In diesem Zusammenhang ist noch einmal zu betonen, dass die Versicherten selbstverständlich die Entscheidungsfreiheit haben, einen Facharzt im Vorfeld jeder Versorgung, also selbstverständlich auch einer Folgeversorgung zu konsultieren.</p>		
			<p>3.) Auch § 33 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V trifft keine Aussage zur Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung bei der Folgeversorgung</p> <p>Der GKV-SV stellt in den Tragenden Gründen (S. 3) zutreffend fest, dass die Begrifflichkeit „verordneter Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler“ in § 33 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V keine Aussage trifft, dass eine ärztliche Verordnung mehrfach – also bei Folgeversorgungen erneut – erfolgen muss. Der GKV-SV stellt des Weiteren zutreffend fest, dass – sofern ein pathologischer Hintergrund ursächlich für den Refraktionsfehler ist – dies im Rahmen der ärztlichen Erstverordnung festgestellt wird und dass der verordnende Arzt den Patienten auf ein evtl. bestehendes Risiko einer Verschlimmerung der Augenerkrankung hinweisen kann. Der Patient kann dann losgelöst von einer Folgeversorgung mit einer Sehhilfe den Arzt auf seinen Rat hin jederzeit konsultieren.</p> <p>Die Stellungnahme der KBV, wonach der Gesetzgeber mit der Formulierung „verordneten Fernkorrekturausgleich“ in § 33 Abs. 2 Satz 2 Nr.</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung zur Auffassung des GKV-SV</p> <p><u>KBV/PatV:</u> Der Optiker kennt meist die Krankheiten des Patienten nicht und findet teilweise auch bei seiner Refraktion keinen Hinweis auf eine Zustandsänderung, die eine andere</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>2 SGB V klar geregelt habe, dass eine ärztliche Verordnung die Grundlage für den Anspruch auf die Sehhilfe ist, ist damit falsch.</p> <p>Eine grundsätzliche Verpflichtung zur Einholung einer ärztlichen Verordnung zum Fernkorrekturausgleich – auch vor einer Folgeversorgung, wie es die KBV vertritt – würde daher nicht nur ohne Kompetenz des G-BA beschlossen. Sie führt auch zu keiner (Qualitäts-) Verbesserung der Versichertenversorgung, da es auf der tatsächlichen Ebene schon keine Probleme zu lösen gibt.</p>	<p>Therapie ggf. erforderlich macht.</p> <p>Auffassung im Hinblick auf fehlende Qualitätsverbesserung wird nicht geteilt</p>	
			<p>4.) Unnötige Verzögerung und Erschwerung der Folgeversorgung</p> <p>Die Einschränkung der ärztlichen Verordnungsfreiheit führt im Ergebnis dazu, dass die Hilfsmittelversorgung durch die tatsächlichen Gegebenheiten zeitlich unnötig verzögert wird. So ist in der Presse allgegenwärtig, dass Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung gerade bei Augenärzten lange auf einen Termin warten müssen. Hieran haben auch die 2016 eingerichteten Terminservicestellen wenig geändert.</p> <p>Dass diese Wartezeiten bei einer Folgeversorgung mit Sehhilfen kürzer sein sollen als bei einer Erstversorgung, ist nicht erkennbar. Denn bei den genannten Fällen der ärztlichen Verordnungspflicht für Folgeversorgungen (auffälligen Veränderung der Sehschärfe/ schwere Sehbeeinträchtigung) ist nicht ersichtlich, dass hier keine vollständigen</p>	<p><u>KBV/PatV:</u></p> <p>Auffassung wird nicht geteilt; ferner sind Terminfragen/ räumliche Versorgungspässe auch kein geeignetes Argument für Regelungen des Verordnungsvorbehalts in der HilfsM-RL</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>Untersuchungen erfolgen. Folgeversorgungspatienten dürften daher nicht schneller einen Termin bekommen, als Erstversorgungspatienten. Nach einer Untersuchung von TNS-Infratest Media Research im Auftrag des DOZ-Verlag – Optische Fachveröffentlichung GmbH im April 2012 lag die durchschnittliche Wartezeit für eine erste Untersuchung im Durchschnitt bei 46 Tagen, für Folgetermine dagegen sogar bei 65 Tagen.</p> <p>Des Weiteren ist zu beachten, dass es eine sog. „regionale Landflucht“ von Ärzten, auch aus demographischen Gründen, gibt. Vermehrt wird darüber berichtet, dass es in bestimmten Gegenden keinen Arzt (schon gar keinen Facharzt) mehr gibt.</p> <p>All dies zeigt, dass eine zeit- und wohnortnahe Versorgung der Versicherten – hier mit Sehhilfen – nicht mit Zugangshürden versehen werden sollte, die zum einen gerade im ländlichen Räumen kaum mehr zu überwinden sein werden und zum anderen keine Versorgungsprobleme lösen.</p> <p>Die Schwierigkeiten einer zeitnahen Terminvergabe und das ländliche Versorgungsdefizit können bei einer ärztlichen Verordnungspflicht sonst im Extremfall sogar dazu führen, dass stark sehbeeinträchtigte Arbeitnehmer ohne das erforderliche Hilfsmittel bis zur Ausstellung der ärztlichen Verordnung ihrer Arbeit nicht mehr nachgehen können und damit vorübergehend arbeitsunfähig wären.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>Eine Ausweitung der ärztlichen Verordnungspflicht bei der Folgeversorgung sollte daher nicht erfolgen. Bereits die bisherige Regelung des § 12 Abs. 3 HilfsM-RL überschreitet die Regelungskompetenz des G-BA.</p> <p>Vielmehr sollte erwogen werden, die Folgeversorgung aus den bereits genannten Gründen generell von einer ärztlichen Verordnungspflicht auszunehmen.</p>		
			<p>5.) Ablehnung der von der KBV geforderten zeitliche Begrenzung der ärztlichen Verordnungsfreiheit der Folgeversorgung auf 24 Monate</p> <p>Die von der KBV zusätzlich zum Vorschlag des GKV-SV geforderte zeitliche Begrenzung der ärztlichen Verordnungsfreiheit der Folgeversorgung auf 24 Monate führt im Ergebnis dazu, dass so gut wie jedwede Folgeversorgung dem Arztvorbehalt unterläge. Dies entspricht aber nicht dem ausdrücklichen Willen des Gesetzgebers in § 33 Abs. 5a SGB V, wonach eine ärztliche Verordnung nur in Ausnahmefällen erforderlich ist, welche wiederum nur bei medizinischer Gebotenheit gegeben sein sollen.</p> <p>Abgesehen davon, dass die Konkretisierungen der Erforderlichkeit einer Hilfsmittelverordnung den Krankenkassen – ggf. in den Verträgen mit den Leistungserbringern – als Entscheidungsträger der Hilfsmittelversorgung zugewiesen ist (s.o.), kann der Position der KBV auch nicht entnommen werden, welcher medizinische Grund für eine generelle ärztliche</p>	<p>Kenntnisnahme der Ablehnung zur Auffassung der KBV</p> <p><u>KBV/PatV:</u> Begründung in Tragenden Gründen wird nachgeschärft</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>Verordnungspflicht bei Folgeversorgungen nach Ablauf von 24 Monaten sprechen soll.</p> <p>Der Vorschlag der KBV ist offensichtlich geprägt von dem Wunsch einer häufigeren Konsultation der Versicherten beim Augenarzt. Das würde zwangsläufig zu einer Kostenausweitung durch augenärztliche Untersuchungen führen, ohne dass die Versicherten besser versorgt wären, da weder die regelmäßige Konsultation während des Versorgungszeitraumes, noch die erneute Konsultation bei der Folgeversorgung zur Verbesserung des Sehstatus – da grundsätzlich irreversibel – beitragen kann. Gerade deshalb ist ja die dauerhafte Versorgung mit einer Sehhilfe das Mittel der Wahl bei dem Befund „Fehlsichtigkeit“.</p> <p>Die KBV bezeichnet den Zeitraum von 24 Monaten in den Tragenden Gründen (S. 3) als „medizinisch vertretbaren Zeitabstand“ für eine Folgeversorgung ohne ärztliche Verordnung. Warum nur dieser Zeitraum medizinisch vertretbar sein soll, wird von der KBV mit keinem Wort begründet.</p> <p>Insgesamt ist es nicht konsistent und plausibel, warum nach 24 Monaten zwingend ein Arzt wegen der Folgeversorgung konsultiert werden muss. Wenn überhaupt, würde eine ungewöhnlich kurzfristige Verschlechterung der Sehbeeinträchtigung eine ärztliche Konsultation begründen, nicht jedoch pauschal eine Verschlechterung der Sehbeeinträchtigung nach mehr als 24 Monaten.</p>	<p>KBV teilt diese Auffassung nicht.</p> <p><u>KBV/PatV:</u> Da die Festlegung eines genauen Zeitraums schwer medizinisch begründbar ist, werden die Bedenken bezüglich der konkreten Zeitangabe von 24 Monaten geteilt.</p> <p>Anpassung der Auffassung KBV/PatV vgl. Auswertung der Stellungnahme zur BÄK (s.u.)</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>In den meisten Fällen liegt eine Erstversorgung mehr als zwei Jahre vor einer Folgeversorgung zurück, da sich zur Neuversorgung die Refraktionswerte um mindestens 0,5 Dioptrien verändert haben müssen. Die KBV verdeckt hinter diesem „Regelfall“ ihre eigentliche Grundforderung, jedwede Folgeversorgung einer ärztlichen Kontrolle zu unterziehen.</p> <p>Das Sehvermögen verändert sich in der Regel schleichend und für den Patienten beinahe unmerklich. Dies entspricht der normalen Entwicklung einer Sehbeeinträchtigung. Einer erneuten ärztlichen Diagnose oder Therapieentscheidung bedarf es daher weder nach zwei Jahren noch nach drei oder vier oder fünf Jahren. Im Umkehrschluss müsste man sonst argumentieren, dass ansonsten grundsätzlich ein Versorgungsanspruch auch alle zwei Jahre bestehen würde – unabhängig von der konkreten Veränderung der Refraktionswerte.</p> <p>Auch an dieser Stelle wird die Rehabilitation mittels einer Sehhilfe mit der ärztlichen Diagnose- und Therapieentscheidung vermischt. Auch hier sei deshalb wieder auf die BSG-Rechtsprechung (vgl. Urt. v. 18.9.1972 – Az. 6 RKa 2/72) hingewiesen, nach der die bloße, mehr oder weniger weit entfernte Möglichkeit der Krankheitsgefährdung schon nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit eine medizinische Diagnosenotwendigkeit gerade nicht begründet.</p> <p>Das BSG führt vielmehr aus, dass es den Verträgen zwischen den Krankenkassen und</p>	<p>Nicht nachvollziehbar, da Wiederversorgung auch bei Verlust/Defekt möglich.</p> <p>Darstellung der Hörgeräteakustiker wird nicht geteilt.</p> <p>Zum Inhalt des Urteils siehe oben.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>Optikern nach § 127 Abs. 2 SGB V vorbehalten sei, im Einzelnen zu definieren, unter welchen Voraussetzungen eine vorzeitige Wiederversorgung der Versicherten – ggf. unter Einbindung des MDK – zu erfolgen hat.</p> <p>Die Ausweitung auf eine – quasi durch die Hintertür – generelle ärztliche Folgeverordnungs- pflicht widerspricht dem eindeutigen Willen des Gesetzgebers.</p> <p>Das SGB V (vgl. § 15) sieht einen ärztlichen Verordnungsvorbehalt für Hilfsmittel nicht vor. Dies wurde in ständiger Rechtsprechung bestätigt. Die pathologische Klärung der Sehbehinderung und damit auch die Klärung, ob die Sehbehinderung als Symptom kausal-therapeutisch zu behandeln ist, erfolgt bereits im Rahmen der – auch nach dem Entwurf weiterhin verpflichtenden – ärztlichen Erstverordnung.</p> <p>Dass zum Zeitpunkt der ärztlichen Folgeverordnung ein Kausalzusammenhang zwischen der Sehbehinderung und einer behandlungsbedürftigen Neuerkrankung vorliegt, ist bei Sehhilfenträgern nicht signifikant wahrscheinlicher als bei Sehgesunden.</p>	<p><u>KBV/PatV:</u> Krankheiten können auch später auftreten und/oder sich vom Zustand so verändern, dass sie eine andere Therapieentscheidung als für eine Sehhilfenversorgung erforderlich machen; ärztliche Einschätzung zum Zeitpunkt der Erstverordnung nicht auf Dauer möglich.</p> <p><u>KBV/PatV:</u> Auffassung wird nicht geteilt, siehe im Übrigen oben unter 2.)</p>	
			<p>6.) Keine weitere Ausweitung der Pflicht zur ärztlichen Verordnung bei der Folgeversorgung gemäß der Forderung der PatV</p> <p>Wir verweisen zunächst auf unsere oben genannten grundlegenden rechtlichen Ausführungen zum Arztvorbehalt sowie zu der von der KBV geforderten zeitlichen Begrenzung</p>	<p>Kenntnisnahme der Ablehnung zur Auffassung der PatV; <u>PatV:</u> Ergänzung der Tragenden Gründe</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>der ärztlichen Verordnungsfreiheit der Folgeversorgung auf 24 Monate.</p> <p>Die darüberhinausgehenden Verschärfungen der PatV im Hinblick auf eine Erweiterung der Ausnahmetatbestände in § 12 Abs. 3 Satz 2 erster Spiegelstrich HilfsM-RL lehnen wir ebenfalls ab.</p> <p>Die aufgeführten Verschärfungen führen einmal mehr zur Verdrehung des Regel-Ausnahme-Verhältnisses bezüglich der ärztlichen Verordnungsfreiheit und führen damit zu einer „quasi generellen ärztlichen Verpflichtung“, welche nicht dem Wortlaut des § 33 Abs. 5a SGB V und damit nicht dem Willen des Gesetzgebers sowie der Rechtsprechung des BSG entspricht.</p>		
2.	BÄK	<p>Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 27. April 2017 zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V zu der vorgesehenen Änderung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL)) bezüglich Sehhilfen für Erwachsene aufgefordert.</p> <p>Durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG)) vom 4. April 2017 wurde der Anspruch auf Sehhilfen für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in § 33 Absatz 2 SGB V ausgeweitet. Durch die Gesetzesänderung ergab sich der</p>		Kenntnisnahme der grundsätzlichen Zustimmung	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Bedarf für eine Anpassung der Hilfsmittel-Richtlinie durch den G-BA.</p> <p>Der Beschlussentwurf übernimmt und konkretisiert bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen bei schweren Sehbeeinträchtigungen und starken Refraktionsfehlern in § 12 Absatz 1 HilfsM-RL die Formulierung aus § 33 Absatz 2 SGB V. In der Folge wurde ebenfalls die Regelung zur Erforderlichkeit einer Verordnung durch einen Facharzt/eine Fachärztin für Augenheilkunde in § 12 Absatz 3 HilfsM-RL angepasst. Weitere Änderungen betreffen die Ersatzbeschaffung bei Verlust oder Defekt von Sehhilfen nach Vollendung des 14. Lebensjahres, die Klarstellung, dass die Versorgung mit Brillengläsern grundsätzlich als beidäugige Versorgung erfolgt, sowie die Anpassung des Standards zur Darstellung von Visusunterschieden bzw. Visusverbesserung als LOG-MAR-Visus.</p> <p>Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:</p> <p>Die Bundesärztekammer begrüßt die vorgenommenen Anpassungen und Änderungen.</p>			
		<p>Bezüglich des strittigen Punktes in § 12 Absatz 3 erster Spiegelstrich zur Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung von Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung für Versicherte ab dem 14. Lebensjahr schließt sich die</p>	<p>Der Änderungsvorschlag garantiert eine regelmäßige augenärztliche Befunderhebung im Anschluss an die Erstversorgung bei begrenzter Häufigkeit.</p>	<p>Kenntnisnahme der grundsätzlichen Zustimmung zur Position von KBV und PatV</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Bundesärztekammer der Vorgabe der KBV und der Patientenvertretung an, dass aus den in den Tragenden Gründen dargelegten medizinischen Gründen eine augenärztliche Untersuchung immer dann stattfinden sollte, wenn die letzte Verordnung länger als 24 Monate zurückliegt.			
		Bezüglich der unterschiedlichen Vorschläge für § 12 Absatz 3 erster Spiegelstrich a) und b) gibt die Bundesärztekammer zu bedenken, inwieweit schwere Erkrankungen des Auges mit dem Risiko irreversibler Schäden durch die Patienten selbst und auch durch Augenoptiker zuverlässig detektiert werden können.	Bei Patienten mit hohen Sehfehlern wurde der Sehfehler meist über Jahre schlechter und die dadurch verursachte Sehverschlechterung jeweils durch eine neue stärkere Sehhilfe korrigiert. Wenn schließlich die hohen Brillenwerte, bei denen jetzt wieder eine Sehhilfenerstattung erfolgt, erreicht wurden, ändert sich meist die Refraktion nicht mehr stark, es treten aber erheblich häufiger Augenkrankheiten auf als bei Patienten mit geringem Sehfehler. Deswegen steht bei Patienten mit hohem Sehfehler bei der Frage nach einer neuen Sehhilfe viel häufiger die Therapieentscheidung zwischen neuer Sehhilfe und anderen Maßnahmen wie z. B. Operationen (z. B. intravitreale Medikamentengabe, Crosslinking-OP, vitreoretinale OP, Katarakt-OP) an, die ohne eine augenärztliche Untersuchung nicht getroffen werden kann.	Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position der PatV	
		Erwachsene Patienten, denen eine Sehhilfe zur Verbesserung der Sehschärfe nach § 12 Absatz 1 zweiter und dritter Spiegelstrich HilfsM-RL verordnet wurde, benötigen deswegen nicht nur bei einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe, des	Hier sollte vom Facharzt bzw. der Fachärztin für Augenheilkunde jeweils geprüft werden, ob eine neue Sehhilfe oder eine andere Maßnahme sinnvoll ist, und dabei individuell Maßnahmen ergreifen, um Folgeerkrankungen des Auges mit dauerhafter Schädigung zu vermeiden. Dabei ist	Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position der PatV	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Korrekturbedarfs oder der Gefahr einer Erkrankung des Auges, sondern entsprechend dem Vorschlag der Patientenvertretung grundsätzlich bei einer Folgeversorgung eine augenärztliche Verordnung.</p> <p>Wir schließen uns aus den genannten Gründen dem Formulierungsvorschlag der Patientenvertretung für § 12 Absatz 3 erster Spiegelstrich an.</p>	<p>zu bedenken, dass die Verordnung von Sehhilfen für die Gruppe mit hohem Sehfehler nur auf einen sehr kleinen Bevölkerungsanteil von unter 3 % zutrifft.</p>	<p><u>KBV/PatV</u></p> <p>Anpassung der Positionen zum 1. Spiegelstrich in § 12 Absatz 3 wie folgt:</p> <p><i>„- Folgeversorgung innerhalb von 24 Monaten seit der letzten Verordnung bei Versicherten nach Vollendung des 14. Lebensjahres, sofern nicht es sei denn</i></p> <p><i>a) aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe oder des Korrekturbedarfs seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht oder</i></p> <p><i>b) es liegt eine schwere Sehbeeinträchtigung im Sinne des Absatz 1 zweiter Spiegelstrich vorliegt oder</i></p> <p><i>c) ein Refraktionsfehler nach Absatz 1 dritter Spiegelstrich vorliegt.“</i></p>	<p>Anpassung der Position von KBV und PatV im BE wie nebenstehend</p>
3.	ZVOS	<p>In § 12 Abs. 3 der Hilfsmittelrichtlinie heißt es: „Die Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe und von therapeutischen Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kann nur durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde basierend auf ihrer oder seiner Untersuchung erfolgen“.</p>	<p>Das SGB V sieht im Hilfsmittelbereich grundsätzlich keinen Arztvorbehalt vor. Nur ausnahmsweise ist die ärztliche Mitwirkung bei der Hilfsmittelversorgung vorgesehen. Einzelheiten regelt § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V. Der vorliegende Änderungsentwurf kehrt das im Gesetz angelegte Regel-Ausnahmeverhältnis um. Danach ist immer eine ärztliche Verordnung erforderlich, es sei denn, ein Ausnahme-</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>siehe hierzu Auswertung zur Stellungnahme der BIHA</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Dies sollte unterbleiben.	tatbestand regelt, dass zusätzlich zur ärztlichen Verordnung auch eine Versorgung per Berechtigungsschein möglich ist.		
4.	BIV-OT	<p>In § 12 Abs. 3 der Hilfsmittelrichtlinie heißt es: „Die Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe und von therapeutischen Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kann nur durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde basierend auf ihrer oder seiner Untersuchung erfolgen“.</p> <p>Dies sollte unterbleiben.</p>	<p>Das SGB V sieht im Hilfsmittelbereich grundsätzlich keinen Arztvorbehalt vor. Nur ausnahmsweise ist die ärztliche Mitwirkung bei der Hilfsmittelversorgung vorgesehen. Einzelheiten regelt § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V. Der vorliegende Änderungsentwurf kehrt das im Gesetz angelegte Regel-Ausnahmeverhältnis um. Danach ist immer eine ärztliche Verordnung erforderlich, es sei denn, ein Ausnahmetatbestand regelt, dass zusätzlich zur ärztlichen Verordnung auch eine Versorgung per Berechtigungsschein möglich ist.</p> <p>Besonders instruktiv ist hier § 12 Abs. 3 der Hilfsmittelrichtlinie. In S. 1 heißt es: „Die Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe und von therapeutischen Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kann nur durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde basierend auf ihrer oder seiner Untersuchung erfolgen.“</p> <p>In S. 2 erfolgt dann die Ausnahme: „Dies gilt nicht für Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe [...]“. Dabei führen die Vorschläge der KBV und der PV dazu, die Ausnahmen inhaltlich soweit zu beschränken, dass diese faktisch leer laufen.</p>	<p>siehe hierzu Auswertung zur Stellungnahme der BIHA</p> <p>Kennntnisnahme der Ablehnung der Auffassungen von KBV und PatV; siehe oben Auswertung zur Stellungnahme der BIHA (1.) <u>KBV/PatV:</u> Begründung in Tragenden Gründen wird nachschärft</p>	
5.	SPECTARIS	§ 12 Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen		Während § 12 die Feststellung der Verordnungsfähigkeit	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>b) Folgender Spiegelstrich wird angefügt:</p> <p>„- bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie auf mindestens einem Auge einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von $\geq 6,25$ Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder von $\geq 4,25$ Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen.</p> <p>Auch bei Kontaktlinsenverordnungen ist die benötigte Fernrefraktion mit Brille maßgeblich.</p>		<p>regelt, wird in § 15 der Versorgungsanspruch mit Kontaktlinsen konkretisiert.</p> <p>Der § 15 regelt, wann Kontaktlinsen gegenüber einer Brillenversorgung einen Vorteil haben und deswegen neben einer Brillenversorgung die Kosten für Kontaktlinsen durch die GKV übernommen werden, wenn die Voraussetzung nach § 12 Absatz 1 gegeben ist.</p> <p>Keine Änderung des BE erforderlich.</p>	
		<p>§ 15 Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe</p> <p>(3) Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe können nur bei nachstehend aufgeführten Indikationen verordnet werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Myopie $\geq 8,0$ dpt, 2. Hyperopie $\geq 8,0$ dpt, 3. irregulärer Astigmatismus, wenn damit eine um mindestens 20 Prozentpunkte verbesserte Sehstärke gegenüber Brillengläsern erreicht wird, 4. Astigmatismus rectus und inversus $\geq 3,0$ dpt, 5. Astigmatismus obliquus (Achslage $45^\circ \pm 30^\circ$, bzw. $135^\circ \pm 30^\circ$) ≥ 2 dpt 	<p>Da dieser Text mit der geplanten neuen GBA HMR nicht verändert werden soll, ist für uns der Absatz 3 unklar, da widersprüchlich zum neuen §12.</p> <p>Artikel 12 bezieht sich auf Sehhilfen (Brillen und Kontaktlinsen), in Artikel 15, Kontaktlinsen, ist aber offensichtlich keine Änderung der Werte vorgesehen, das würde im Widerspruch zu Artikel 12 stehen.</p> <p>Kontaktlinsen dürfen nur in medizinisch zwingenden Ausnahmefällen verordnet werden. Die fehlende Änderung in §15 Abs. 3 könnte also</p>	<p>Während § 12 die Feststellung der Verordnungsfähigkeit regelt, wird in § 15 der Versorgungsanspruch mit Kontaktlinsen konkretisiert.</p> <p>Der § 15 regelt, wann Kontaktlinsen gegenüber einer Brillenversorgung einen Vorteil haben und deswegen neben einer Brillenversorgung die Kosten für Kontaktlinsen durch die GKV übernommen werden, wenn die Voraussetzung nach § 12 Absatz 1 gegeben ist.</p> <p>Keine Änderung des BE erforderlich.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>zum Ausdruck bringen, dass Sie Kontaktlinsen auch weiterhin nur bei mehr als 8 dpt für medizinisch notwendig halten?</p> <p>Ist dies eine bewusste Einschränkung für Kontaktlinsen oder handelt es sich ggfs. nur um einen redaktionellen Fehler?</p> <p>Unklar ist zudem in jedem Fall, weshalb Astigmatismus hier niedriger sein kann als bei § 12 (Brille)?</p>	<p>Antwort auf die nebenstehende Frage: Ja, aber nicht > 8 dpt, sondern ≥ 8 dpt.</p> <p>Antwort auf die nebenstehende Frage: Ja, bewusste Einschränkung seit vielen Jahren</p> <p>Antwort auf die nebenstehende Frage: siehe oben</p>	
6.	ZVA	<p>1. Folgeversorgungsberechtigung, § 12 Abs. 3 S. 2, Spiegelstrich 1, der Hilfsmittelrichtlinie <u>Änderungsvorschlag ZVA:</u> Wir schlagen vor, den Vorschlag des GKV-SV zu § 12 Abs. 3 S. 2, Spiegelstrich 1, lit a) der Hilfsmittelrichtlinie anzunehmen.</p>	<p>Der GKV-SV, die KBV und die PatV schlagen vor, dass Augenoptiker grundsätzlich zur Folgeversorgung berechtigt sein sollen. Die KBV und die PatV schränken dies ein, indem sie vorschlagen, dass die Folgeversorgung durch den Augenoptiker nur dann möglich sein soll, wenn seit der letzten ärztlichen Verordnung nicht mehr als 24 Monate verstrichen sind. In der Praxis bedeutet dieser Vorschlag, dass faktisch jede Korrektionsbrille zu Lasten der GKV ärztlich verordnet werden muss, da der Wiederbeschaffungsrhythmus von Korrektionsbrillen 2014 mit 2,83 Jahren, d.h. fast 34 Monaten, deutlich über dem vorgeschlagenen Zeitraum von 24 Monaten liegt.</p> <p>Wir unterstützen den Vorschlag des GKV-SV und lehnen den der KBV und der PatV ab:</p> <p>1.1. Der Vorschlag des GKV-SV steht im Einklang mit der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes.</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position des GKV-SV zu § 12 Abs. 3</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>So heißt es im Leitsatz des Urteils vom 18.09.1973 (6 RKa 2/72):</p> <p><i>„Das Bestimmen der Sehschärfe für eine Brillenbeschaffung - Refraktionieren - ist eine handwerklich-technische Leistung und erfordert nicht ärztliches Fachwissen. Sie ist demnach im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung nicht ausschließlich den Kassenärzten vorbehalten.</i></p> <p><i>Das Aufsuchen eines Kassenarztes zur Früherkennung von Krankheiten darf auch nicht mittelbar erzwungen werden.</i></p> <p><i>Demnach rechtfertigt die Möglichkeit, dass bei Gelegenheit der Sehschärfebestimmung für eine Brillen-Ersatzbeschaffung eine bisher nicht erkannte Augenerkrankung entdeckt wird, nicht den Zwang zur kassenärztlichen Verordnung der Brille.“</i></p> <p>Die Rechtsprechung ist nach wie vor gültig und gilt auch für die hier in Rede stehenden Fälle der Folgeversorgung (Prof. Dr. Kingreen, Gutachten v. 12.04.2017, S. 7-11, Anlage 1).</p> <p>1.2.</p> <p>Nach dem Vorschlag der KBV und der PatV hingegen werden die Versicherten gezwungen, einen „Kassenarzt zur Früherkennung von Krankheiten“ aufzusuchen. Denn sie erhalten nur dann eine (neue) Sehhilfe zu Lasten der GKV, wenn sie sich ärztlich untersuchen lassen. Eine solche zusätzliche Vorsorgeuntersuchung stünde im Widerspruch zu den Grundsätzen des Krankenversicherungsrechts, das Vorsorgeuntersuchungen nur freiwillig und in eng</p>	<p><u>KBV/PatV:</u></p> <p>Gegenstand des Urteils waren nicht speziell hochgradige Refraktionsfehler.</p> <p>Eine Anwendbarkeit des Urteils auf den hier dargestellten Sachverhalt ist auch daher begrenzt, da 1973 viele relevante Krankheiten noch nicht diagnostiziert und vor allem nicht behandelt werden konnten und deswegen auch keine Entscheidung zwischen einer Sehhilfenversorgung und einer anderen Therapie relevant war.</p> <p><u>KBV/PatV:</u></p> <p>Ziel der Notwendigkeit der ärztlichen Konsultation und</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>begrenzten Fällen vorsieht (vgl. §§ 25 ff. SGB V). Die zusätzliche Untersuchung würde auch in rechtswidriger Weise in das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten eingreifen, weil diese schon aufgrund ihres verfassungsrechtlich garantierten Rechts auf Nichtwissen (BGHZ 201, 263, Rn. 13 ff.; Di Fabio in: Maunz/Dürig, GG Art. 2 (2016), Rn. 192, 204) nicht zu einer ärztlichen Untersuchung genötigt werden dürfen. Im Übrigen steht es jedem Versicherten frei, sich zu einem Augenarzt zu begeben und sich ärztlich untersuchen zu lassen. Einer entsprechenden Pflicht bedarf es nicht.</p> <p>1.3.</p> <p>Der Vorschlag der GKV steht im Einklang mit der (auch) für die Versorgung mit Sehhilfen maßgeblichen Vorschrift des § 33 Abs. 5a SGB V, die bestimmt, unter welchen Voraussetzungen eine ärztliche Verordnung erforderlich ist. Dort heißt es:</p> <p><i>„Eine vertragsärztliche Verordnung ist für die Beantragung von Leistungen nach den Absätzen 1 bis 4 nur erforderlich, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist.“</i></p> <p>Im Bereich der Versorgung von Sehhilfen in den Fällen des § 12 Abs. 1 Spiegelstrich 3 der Hilfsmittelrichtlinie ist eine der erstmaligen Verordnung vorausgehende augenärztliche Untersuchung sinnvoll, um einerseits auszuschließen, dass die Fehlsichtigkeit des Versicherten auf eine Erkrankung bzw. einen krankhaften Ursprung zurückzuführen ist, und es</p>	<p>ggf. Verordnung liegt nicht in allgemeinen Maßnahmen der Prävention begründet, sondern in der Notwendigkeit einer Therapieentscheidung.</p> <p>Siehe oben unter 1. (Stellungnahme BIHA)</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>andererseits dem Arzt zu ermöglichen, den Versicherten über den Zusammenhang zwischen Fehlsichtigkeit und pathologischen Beschwerden zu informieren. Deshalb kann angenommen werden, dass im Rahmen der Erstversorgung eine vertragsärztliche Untersuchung zur Abklärung einer möglicherweise bestehenden Augenerkrankung geboten ist.</p> <p>Wie der GKV-SV in seinem Vorschlag zu Recht betont, ist bei einer Folgeversorgung schon im Rahmen der Erstversorgung geklärt, ob die Fehlsichtigkeit des Versicherten krankheitsbedingt ist oder nicht. Eine weitere ärztliche Untersuchung dieses Aspekts ist deshalb grundsätzlich auch nicht (mehr) erforderlich (vgl. Prof. Dr. Kingreen, Gutachten v. 12.04.2017, S. 11, Anlage 1). Daher kann auch bei diesen Versicherten eine ggf. weitere Verschlechterung der Sehfähigkeit ohne Weiteres vom Augenoptiker mittels einer Refraktionsbestimmung festgestellt werden, ohne dass eine (erneute) augenärztliche Konsultation notwendig ist (vgl. BSG, Urteil v. 18.09.1973 – 6 RKa 2/72, juris Rn. 23 m.w.N.). Eine solche Konsultation müsste nur dann erfolgen, wenn vom Augenoptiker im Rahmen der Refraktionsbestimmung eine seit der letzten Verordnung aufgetretene auffällige Veränderung der Sehschärfe festgestellt wird und deshalb die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht. Dies ergibt sich bereits aus § 12 Abs. 3 S. 2, Spiegelstrich 1, lit. a) der Hilfsmittelrichtlinie selbst. Demnach entfällt die unmittelbare Folgeversorgungsberechtigung der Augenoptiker ohnehin, wenn „aufgrund einer auffälligen Veränderung der</p>	<p>Krankheiten können auch später auftreten und/oder sich vom Zustand so verändern, dass sie eine andere Therapieentscheidung als für eine Sehhilfenversorgung erforderlich machen; ärztliche Einschätzung zum Zeitpunkt der Erstverordnung nicht auf Dauer möglich.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p><i>Sehschärfe seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht“.</i></p> <p>Der Vorschlag der KBV und der PatV wird zudem nicht dem rechtlichen Umstand gerecht, dass der Arztvorbehalt des § 15 Abs. 1 S. 2 SGB V im Hilfsmittelbereich nicht gilt und das Fehlen einer vertragsärztlichen Verordnung den Leistungsanspruch auf ein Hilfsmittel grundsätzlich nicht ausschließt (vgl. z.B. BSG, Urteil v. 10.03.2009 – B 3 KR 1/09R, juris Rn. 31 m.w.N.). Daher ist es dem G-BA verwehrt, einen – über die Regelung des § 33 Abs. 5a SGB V hinausgehenden – Arztvorbehalt zu schaffen, den das SGB V nicht vorsieht (so auch Prof. Dr. Kingreen, Gutachten v. 12.04.2017, S. 15, Anlage 1). Dies wäre indes der Fall, wenn der G-BA dem Vorschlag der KBV und der PatV folgte und (faktisch) eine Verordnungspflicht für jede Sehhilfe einführt.</p> <p>1.4.</p> <p>Der Vorschlag des GKV-SV berücksichtigt die medizinischen Aspekte in ausreichendem Maße (vgl. Prof. Dr. Kunert/Prof. Dr. Degle, Gutachten vom 17.05.2017, S. 12-17, Anlage 2 und Dr. Berke, Gutachten vom 18.05.2017, Anlage 3). Anders sieht es hinsichtlich des Vorschlages der KBV und der PatV aus: So ist es medizinisch nicht erforderlich, die Versorgungsberechtigung der Augenoptiker davon abhängig zu machen, dass die letzte ärztliche Verordnung nicht älter ist als 24 Monate. Denn alle von der KBV und der PatV in der Begründung ihres Vorschlages aufgeführten Erkrankungen können jederzeit (oder auch nie) auftreten. So bietet insbesondere eine ärztliche Untersuchung keine Gewähr, dass</p>	<p><u>KBV/PatV:</u></p> <p>Schleichender Krankheitsverlauf wird berücksichtigt und kann auch für Therapieentscheidung</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>anschließend die genannten Erkrankungen (vorerst) nicht auftreten (vgl. Prof. Dr. Kunert/Prof. Dr. Degle, Gutachten vom 17.05.2017, S. 15, 16, Anlage 2 und Dr. Berke, Gutachten vom 18.05.2017, S. 1, 3, Anlage 3). Zudem gehen alle der genannten Erkrankungen mit massiven schmerzhaften Beschwerden und/oder erheblichen Auffälligkeiten einher, so dass sowohl der Versicherte, der während der verordneten Erstversorgung durch einen Arzt aufgeklärt wurde, als auch ein Augenoptiker erkennen, dass eine ärztliche Behandlung angezeigt ist (vgl. Prof. Dr. Kunert/Prof. Dr. Degle, Gutachten vom 17.05.2017, S. 11, 16, Anlage 2). Das Erkennen von Auffälligkeiten im Rahmen der Sehhilfenversorgung ist eine vom Gesetzgeber den Augenoptikermeistern zugewiesene Aufgabe (siehe § 2 Abs. 2 S. 2 Ziffer 7 der Augenoptikermeisterverordnung). So ist in den Arbeits- und Qualitätsrichtlinien für Augenoptik und Optometrie des Zentralverbandes der Augenoptiker und Optometristen auch die Vorgabe enthalten, dass Augenoptiker ihren Kunden bei Hinweisen auf eine Augenerkrankung und/oder bei plötzlich nachlassender Sehschärfe einen Besuch beim Augenarzt – auch außerhalb vereinbarter Kontrolltermine – anraten (vgl. Prof. Dr. Kunert/Prof. Dr. Degle, Gutachten vom 17.05.2017, S. 16, Anlage 2).</p> <p>1.5.</p> <p>Der Vorschlag der KBV bzw. der PatV steht auch nicht im Einklang mit dem Gesetzestext des § 33</p>	<p>relevant sein.</p> <p><u>KBV/PatV</u></p> <p>Auffassung wird nicht geteilt.</p> <p><u>KBV/PatV</u></p> <p>Das umfasst nur offensichtliche Auffälligkeiten und Sehminderungen bei der Refraktion und nicht die gezielte Untersuchung auf Krankheiten.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>Abs. 2 S. 2 SGB V und dem Willen des Gesetzgebers:</p> <p>Ausweislich des Wortlautes des neuen § 33 Abs. 2 S. 2 Ziff. 2 SGB V sollen Versicherte Anspruch auf eine Sehhilfenversorgung haben, um einen Refraktionsfehler durch Fernkorrektur auszugleichen. Die KBV und PatV machen daraus eine diagnostische Augenuntersuchung mit dem Ziel, pathologische Missstände an den Augen aufzudecken.</p> <p>Die im § 33 Abs. 2 S. 2 Ziffer 2 SGB V eingefügten Grenzwerte wurden vom Gesetzgeber auch nicht deshalb gewählt, weil ab diesem Grad der Fehlsichtigkeit eine engmaschige medizinische Versorgung angezeigt wäre. Vielmehr reagierte der Gesetzgeber auf die Kritik, die das BSG in seinem Urteil vom 23.06.2016 (B 3 KR 21/15) an die damalige Gesetzeslage ausgesprochen hat. So forderte das BSG den Gesetzgeber auf, über eine Neuregelung nachzudenken. Diese solle „die grundsicherungsrechtlichen Vorschriften in den Blick nehmen und klären, ob und ggfs. unter welchen Voraussetzungen etwa bei Personen, die von allen Zuzahlungen nach § 62 SGB V befreit sind und deren Sehfähigkeit gravierend eingeschränkt ist, die Krankenkasse sich an der Versorgung mit Sehhilfen zumindest zu beteiligen habe“ (vgl. BSG, Urteil v. 23.06.2016 – B 3 KR 21/15, juris Rn. 32). In der Gesetzesbegründung greift der Gesetzgeber diese Kritik ausdrücklich auf (BT-Drucks. 18/11205, S. 61). Im weiteren Verlauf wies das Bundesgesundheitsministerium für Gesundheit</p>	<p><u>KBV/PatV:</u></p> <p>Ziel der Notwendigkeit der ärztlichen Konsultation und ggf. Verordnung liegt nicht in allgemeinen Maßnahmen der Prävention begründet, sondern in der Notwendigkeit einer Therapieentscheidung.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>darauf hin, dass ab 6 bzw. 4 dpt bei den meisten Glasherstellern ein deutlicher Preissprung von etwa 100 bis 150 Prozent festzustellen sei (vgl. hierzu Prof. Dr. Kingreen, Gutachten v. 12.04.2017, S. 11-14, Anlage 1; BMG, HHVG – Paket Fachlich (2), S. 6, Anlage 4). Damit ist belegt, dass der Vorschlag der KBV/der PatV sich (zu) weit von dem entfernt, was im SGB V geregelt und vom Gesetzgeber bezweckt wurde.</p> <p>1.6.</p> <p>Seit 2004 hatten gesetzlich Versicherte mit einer Fehlsichtigkeit im Sinne des § 33 Abs. 2 S. 2 Ziff. 2 SGB V regelmäßig keinen Anspruch gegenüber ihrer Krankenkasse. Deshalb wurden die Versicherten ohne Mitwirkung eines Arztes durch Augenoptiker mit Kontaktlinsen und Korrektionsbrillen versorgt (2016 wurden 82 Prozent aller Brillen von Augenoptikern „verordnet“ – ZVA-Branchenbericht 2016/2017, S. 8, beigefügt als Anlage 5). In dieser Zeit ist kein Anstieg der von der KBV und der PatV genannten Augenerkrankungen zu verzeichnen gewesen (vgl. Prof. Dr. Kunert/Prof. Dr. Degle, Gutachten vom 17.05.2017, S. 17, Anlage 2). Somit zeigen die Erfahrungen der vergangenen Jahre, dass eine Änderung gemäß dem Vorschlag von KBV und PatV nicht notwendig ist.</p> <p>1.7.</p> <p>Weiter steht der Vorschlag der KBV und der PatV im Widerspruch zur jahrelang gelebten Versorgungspraxis auf der Grundlage der jeweils gültigen Hilfsmittelrichtlinie:</p>	<p><u>KBV/PatV:</u> Ergänzung Begründung in den Tragenden Gründen</p> <p><u>KBV/PatV:</u> Hier handelt es sich um eine Meinungsäußerung ohne belastbare Daten.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>So wurden in der Vergangenheit Kinder und Jugendliche zwischen dem 14. und dem 18. Lebensjahr von Augenoptikern zu Lasten der GKV versorgt, wenn einmalig, d.h. bei der Erstversorgung eine ärztliche Verordnung vorlag. Dies betraf auch Fälle mit Fehlsichtigkeiten von weit mehr als +/- 6 dpt. Beschwerden über eine unzulängliche medizinische Versorgung der Augen in diesen Fällen sind nicht bekannt, die KBV und die PatV tragen hierzu auch nichts vor. Wenn aber die Folgeversorgung von Minderjährigen ohne Beanstandungen jahrzehntelang den Augenoptikern anvertraut wurde, dann ist nicht ersichtlich, warum dies zukünftig für die Folgeversorgung von Erwachsenen nicht mehr gelten solle.</p>	<p><u>KBV/PatV:</u> Hier handelt es sich um eine Meinungsäußerung ohne belastbare Daten.</p>	
		<p>2. Folgeversorgungsberechtigung, § 12 Abs. 3 S. 2, Spiegelstrich 1, lit. b) der Hilfsmittelrichtlinie Vorschlag der PatV. <u>Änderungsvorschlag ZVA:</u> Wir lehnen eine Änderung des vor, § 12 Abs. 3 S. 2, Spiegelstrich 1, lit. b) der Hilfsmittelrichtlinie im Sinne des Vorschlages der PatV ab.</p>	<p>Die PatV verlangen zusätzlich zum gemeinsamen Vorschlag von der KBV und den PatV stets eine ärztliche Verordnung, wenn „ein Refraktionsfehler nach Absatz 1 dritter Spiegelstrich“ vorliegt (d. h. bei einem Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von $\geq 6,25$ dpt bei Myopie oder Hyperopie oder von $\geq 4,25$ dpt bei Astigmatismus). Der Vorschlag der PatV ist aus den unter Ziffer 1 genannten Gründen abzulehnen.</p>	<p>Kenntnisnahme der Ablehnung der Position der PatV zu § 12 Abs. 3, S. 2, 1. Spiegelstrich lit.b)</p>	
		<p>3. Folgeversorgungsberechtigung, § 12 Abs. 3 S. 2 der Hilfsmittel-Richtlinie</p>	<p>§ 12 Abs. 3 S. 1 der Hilfsmittelrichtlinie sieht vor, dass Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe und therapeutische Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ärztlich</p>	<p>Kenntnisnahme Knüpft an Stellungnahme zur Beschlussfassung des G-BA über Sehhilfen vom</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Vorschlag zur Änderung der aktuellen Hilfsmittelrichtlinie.</p> <p><u>Änderungsvorschlag ZVA:</u></p> <p>Wir schlagen vor, § 12 Abs. 3 S. 2 der Hilfsmittelrichtlinie wie folgt zu fassen:</p> <p><i>„Dies gilt nicht für Brillengläser Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe bei [...]“</i>,</p> <p>d.h. das Wort „Brillengläser“ durch das Wort „Sehhilfen“ zu ersetzen.</p>	<p>verordnet sein müssen. Die Ausnahmen von diesem Grundsatz sind in § 12 Abs. 3 S. 2 der Hilfsmittelrichtlinie geregelt – allerdings gelten diese Ausnahmen nur für „Brillengläser“ und nicht auch für Kontaktlinsen. Für diese Regelung ist eine Änderung sachlich und rechtlich notwendig:</p> <p>3.1.</p> <p>Mit Wirkung zum 07.02.2009 wurde im § 12 Abs. 3 S. 2 der Hilfsmittelrichtlinie u.a. die Folgeversorgungsberechtigung der Augenoptiker auf Brillengläser beschränkt, obwohl es bei der Versorgung der gesetzlich Versicherten mit Kontaktlinsen durch Augenoptiker keine Probleme gegeben hat. In den tragenden Gründen zum Beschluss vom 17.10.2008 findet sich nichts Substantielles zu dieser Änderung. Zur Stellungnahme des Zentralverbandes der Augenoptiker und Optometristen, in § 12 Abs. 3 S. 2 der Hilfsmittelrichtlinie das Wort „Sehhilfen“ nicht durch „Brillengläser“ zu ersetzen, lautete das Beratungsergebnis schlicht:</p> <p><i>„Sehschärfen verbessernde Sehhilfen sind nur verordnungsfähig bei Kindern, Sehbehinderten und Blinden. Daher besteht hier kein Änderungsbedarf, siehe unter 1.2.1. Punkt 4.“</i></p> <p>Siehe auch: (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-736/2008-10-16-Hilfsmittel-Anpassung_TrG_aktualisiert%20am%2028-02-2014.pdf).</p> <p>3.2.</p>	<p>16.10.2008³ an und wurde in dem Verfahren bereits beraten</p> <p>Nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens; bleibt ggf. einer gesonderten Beratung vorbehalten.</p>	

³ Beschluss über die Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Neufassung/Anpassung Sehhilfen vom 16.10.2008, abrufbar auf der Internet-Seite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/735/> (01.06.2017)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>Rahmen der Folgeversorgung von einem Augenoptiker mit Brillengläser versorgt werden darf, nicht aber mit Kontaktlinsen. Sowohl die Brillen- als auch die Kontaktlinsenversorgung gehören zu den wesentlichen Tätigkeiten eines jeden Augenoptikers, der zur selbständigen Ausübung des Berufes berechtigt ist.</p> <p>Vor 2004 – also vor der Ausgrenzung der Sehhilfen aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung – bezog sich die Regelung zur Folgeversorgung durch Augenoptiker auch auf die Sehhilfen insgesamt und nicht nur auf Brillengläser. Nach der Erweiterung der Ausnahmeregelung in § 33 Abs. 2 S. 2 Ziff. 2 SGB V ist es folgerichtig, die Formulierung auf „Sehhilfen“ wieder umzustellen.</p>	bleibt ggf. einer gesonderten Beratung vorbehalten.	
		<p><u>Vorschläge, um die Versorgung der Versicherten zu optimieren</u></p>			
		<p>1. Folgeversorgungsberechtigung, – Ersatzbeschaffung, Versicherte ab 14 Jahre, § 12 Abs. 3 S. 2 der Hilfsmittel-richtlinie Vorschlag zur Änderung der aktuellen Hilfsmittelrichtlinie. <u>Änderungsvorschlag ZVA:</u> Zur Klarstellung schlagen wir vor, in § 12 Abs. 3 S. 2 der Hilfsmittelrichtlinie einen dritten Spiegelstrich mit folgendem Inhalt einzufügen:</p>	<p>In § 12 Abs. 3 S. 2 der Hilfsmittelrichtlinie werden die Ausnahmen geregelt, in denen eine ärztliche Verordnung nicht erforderlich ist. So sollen grundsätzlich die Folgeversorgung und die Ersatzbeschaffung bei Verlust oder Defekt bei Kindern bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres auch auf der Grundlage eines Berechtigungsscheins möglich sein. Aufgrund der fehlenden Erwähnung der Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt bei Versicherten, die das 14. Lebensjahr vollendet haben, entsteht der Eindruck, dass</p>	<p>Änderung der Positionierung von KBV und PatV zum 2. Spiegelstrich in § 12 Absatz 3 Satz 2 wie folgt: <i>„- Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt innerhalb von 3 Monaten ohne Änderung der Refraktionswerte. Dies gilt auch für Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt innerhalb von 3 Monaten ohne Änderung der Linsenwerte für Kontaktlinsen zur</i></p>	<p>Änderung der Positionen von GKV-SV und von KBV/PatV wie nebenstehend</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>„Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Defekt bei Versicherten nach Vollendung des 14. Lebensjahres ohne Änderung der Refraktionswerte.“</p> <p>Hilfsweise schlagen wir vor, den Begriff der Folgeversorgung in § 12 Abs. 3 S. 2 Spiegelstrich 1 der Hilfsmittelrichtlinie so zu konkretisieren, dass eindeutig auch Ersatzbeschaffungen darunter fallen.</p>	<p>Ersatzbeschaffungen für diese Versicherten nicht zu Lasten der GKV erfolgen sollen.</p> <p>Unser Änderungsvorschlag entspricht der derzeit gelebten Praxis.</p>	<p><u>Verbesserung der Sehschärfe.</u>“</p> <p>Änderung der Positionierung des GKV-SV zum 1. Spiegelstrich in § 12 Absatz 3 Satz 2 wie folgt:</p> <p>„- Folgeversorgung bzw. <u>Ersatzbeschaffung bei Verlust oder Defekt nach Vollendung des 14. Lebensjahres</u>“</p>	
		<p>2.</p> <p>Erprobung vergrößernder Sehhilfen, § 16 Abs. 1 der Hilfsmittelrichtlinie</p> <p>Vorschlag zur Änderung der aktuellen Hilfsmittelrichtlinie.</p> <p><u>Änderungsvorschlag ZVA:</u></p> <p>Wir schlagen vor, § 16 Abs. 1 der Hilfsmittelrichtlinie wie folgt zu fassen:</p> <p>„Vergrößernde Sehhilfen dürfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde verordnet werden. Grundlage der Verordnung ist die Erprobung der Sehhilfe, die entweder von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde oder von Augenoptikerinnen und Augenoptikern vorgenommen werden, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen.“</p>	<p>§ 16 Abs. 1 der Hilfsmittelrichtlinie regelt die Versorgung der Versicherten mit vergrößernden Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe. Der in dieser Vorschrift skizzierte Versorgungsablauf entspricht in den meisten Fällen nicht den Bedürfnissen der Praxis.</p> <p>6.1.</p> <p>Das Verordnungsrecht der Augenärzte wird nicht in Frage gestellt.</p> <p>6.2.</p> <p>Wie bei der Versorgung mit Korrektionsbrillen und Kontaktlinsen bedarf es auch bei der Anpassung vergrößernder Sehhilfen qualifizierter Messungen und Erprobungen. Erst dann kann – unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes – festgestellt werden, welche Art der Sehhilfe geeignet ist, um die Sehleistung bestmöglich zu korrigieren. Um die Erprobung durchführen zu können, müssen in der Augenarztpraxis bzw. im Augenoptikbetrieb idealerweise alle verordnungsfähigen</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>§ 16 Abs. 1 ist nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens und wurde bereits im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens 2008 beraten und berücksichtigt.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>vergrößernden Sehhilfen bereitgehalten werden. Viele Augenärzte verfügen über eine solche Ausstattung nicht. Deswegen werden vielfach Augenoptiker „beauftragt“, die Erprobung durchzuführen. Für diese „beauftragte“ Erprobung, die häufig ein bis eineinhalb Stunden Zeit in Anspruch nimmt, erstatten die Krankenkassen in aller Regel keine Kosten, so dass diese vom Versicherten bezahlt werden müssen.</p>		
		<p>3. Verordnungsfähigkeit von Fernrohr- lupenbrillensystemen für die Zwischendistanz, § 16 Abs. 6 Spiegelstrich 1 der Hilfsmittelrichtlinie</p> <p>Vorschlag zur Änderung der aktuellen Hilfsmittelrichtlinie.</p> <p><u>Änderungsvorschlag ZVA:</u></p> <p>Wir schlagen zur Verbesserung der Versorgung stark sehbeeinträchtigter Personen vor, § 16 Abs. 6 Spiegelstrich 1 der Hilfsmittelrichtlinie ersatzlos zu streichen:</p> <p>„- Fernrohr- lupenbrillensysteme (z. B. nach Galilei, Kepler) für die Zwischendistanz (Raum-korrektur) oder die Ferne.“</p>	<p>§ 16 Abs. 6, 1. Spiegelstrich regelt, dass Fernrohr- lupenbrillensysteme (z. B. nach Galilei, Kepler) für die Zwischendistanz (Raumkorrektur) oder die Ferne nicht ordnungsfähig sind.</p> <p>Durch diese Regelung wird anspruchsberechtigten Personen eine Versorgung verwehrt, die es ihnen ermöglichen würde, Fernsehprogramme zu sehen. Dies steht im Widerspruch zu § 33 Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 SGB V. Demnach besteht ein Anspruch auf eine Sehhilfe, um eine Behinderung auszugleichen. Ziel ist es dabei, elementare Grundbedürfnisse des Versicherten zu befriedigen. Zu diesen Grundbedürfnissen gehört insbesondere auch das allgemeine Informationsbedürfnis. Das allgemeine Informationsbedürfnis wird durch Zeitschriften, Bücher, Radio und Fernsehen kumulativ befriedigt (vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss v. 07.05.2009 – L 16 B 18/08 KR, juris Rn. 11).</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>§ 16 Abs. 6 ist nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens und war bereits Gegenstand von Beratungen.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			Vor diesem Hintergrund ist die vorgeschlagene Änderung der Hilfsmittelrichtlinie zwingend geboten.		
		<p>4.</p> <p>Verordnungsfähigkeit von Sklerallinsen, § 17 Abs. 1 Ziffer 10 der Hilfsmittelrichtlinie</p> <p>Vorschlag zur Änderung der aktuellen Hilfsmittelrichtlinie.</p> <p><u>Änderungsvorschlag ZVA:</u></p> <p>Zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten schlagen wir vor, § 17 Abs. 1 Ziffer 10 der Hilfsmittelrichtlinie wie folgt zu fassen:</p> <p><u>„Verordnungsfähig sind bei chronisch schweren trockenen Augen (z. B. aufgrund unvollständigen Lidschlusses, Sjögren-Syndroms, GvHD) konfektionierter Seitenschutz bei unvollständigem Lidschluss (z. B. infolge einer Gesichtslähmung) oder bei Zustand nach Keratoplastik oder Uhrglasverbände oder Sklerallinsen, um das Austrocknen der Hornhaut zu vermeiden.“</u></p>	<p>In § 17 Abs. 1 Ziffer 10 der Hilfsmittelrichtlinie werden die Hilfsmittel aufgeführt, die verordnungsfähig sind, um „das Austrocknen der Hornhaut zu vermeiden“.</p> <p>Die Ursache des trockenen Auges ist für die Notwendigkeit der Versorgung irrelevant.</p> <p>Als zusätzliche Therapieoption sollten Sklerallinsen im § 17 Abs. 1 Ziff. 10 der Hilfsmittelrichtlinie aufgeführt werden, weil der Uhrglasverband bzw. der konfektionierte Seitenschutz nur eine kurzfristige therapeutische Maßnahme zur Verbesserung der Oberflächensituation, jedoch nie eine Dauerlösung sein kann. Eine Sklerallinse ist, bei Vorliegen der entsprechenden Indikation, aber eine langfristige Lösung, oft mit dem Ziel der Erhaltung oder Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit. Bevor eine Sklerallinse verordnet wird, sollten selbstverständlich alle Optionen einer Sicca-Therapie vollständig ausgeschöpft sein.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>§ 17 ist nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens; im Übrigen wird ein Regelungsbedarf medizinisch nicht für notwendig erachtet; eine Versorgungslücke besteht nicht.</p>	
		<p>5.</p> <p>Versorgung mit Brillen im Falle des § 17 Abs. 1 Ziffer 15 der Hilfsmittelrichtlinie</p>	<p>§ 17 Abs. 1 Ziff. 15 der Hilfsmittelrichtlinie regelt, in welchen Fällen Kontaktlinsen als therapeutische Sehhilfen verordnungsfähig sind. Anders als in § 15 Abs. 5 der Hilfsmittelrichtlinie, der nur für Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe gilt, ist eine zusätzliche Verordnung</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>§ 17 ist nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens; im Übrigen hat der Gesetzgeber bewusst die Verordnungsfähigkeit für Sehhilfen eingeschränkt; die</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Vorschlag zur Änderung der aktuellen Hilfsmittelrichtlinie:</p> <p><u>Änderungsvorschlag ZVA:</u></p> <p>Zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten schlagen wir vor, § 17 Abs. 1 Ziffer 15 der Hilfsmittelrichtlinie wie folgt zu ergänzen:</p> <p><u>„Verordnungsfähig sind Kontaktlinsen [...]. § 15 Abs. 5 S. 1 gilt entsprechend.“</u></p>	<p>von Brillengläsern nach derzeitiger Lage jedoch nicht möglich.</p> <p>Versicherte, die aus therapeutischen Gründen auf das Tragen von Kontaktlinsen angewiesen sind, können die Linsen – genauso wie Versicherte, die auf Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe zurückgreifen – „aus medizinischen Gründen nicht regelhaft ununterbrochen“ tragen. Deshalb müssen in beiden Versorgungsfällen Brillengläser zusätzlich verordnungsfähig sein.</p> <p>Zwar ist nicht in jedem Versorgungsfall nach § 17 Abs. 1 Ziff. 15 der Hilfsmittelrichtlinie mit einer Brille eine Verbesserung der Sehschärfe zu erreichen. Dennoch ist dies sehr häufig der Fall, auch wenn die Korrektur mit Kontaktlinsen deutlich (>20 Prozent) besser ist. Innerhalb einer Kontaktlinsen-Karenz kann eine Brille wenigstens etwas soziale Teilhabe ermöglichen.</p>	<p>Regelung dient der Umsetzung der Vorgaben des Gesetzgebers.</p>	
		<p>6.</p> <p>Versorgung bei funktioneller Einäugigkeit § 17 Abs. 1 Nr. 16 der Hilfsmittelrichtlinie</p> <p>Vorschlag zur Änderung der aktuellen Hilfsmittelrichtlinie.</p> <p><u>Änderungsvorschlag ZVA:</u></p> <p>Wir schlagen zur Klarstellung vor, den letzten Satz von § 17 Abs. 1 Nr. 16 der Hilfsmittelrichtlinie wie folgt zu ergänzen:</p>	<p>Einige Krankenkassen sehen Kontaktlinsen in allen Fällen der funktionellen Einäugigkeit als nicht verordnungsfähig an. Dabei berufen sie sich auf den letzten Satz des § 17 Abs. 1 Ziffer 16 der Hilfsmittelrichtlinie. Ob die Kontaktlinse aus anderem Grund verordnungsfähig ist, wird als unerheblich angesehen. Aus diesem Grund ist eine Klarstellung notwendig.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>§ 17 ist nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens; im Übrigen hat der Gesetzgeber bewusst die Verordnungsfähigkeit für Sehhilfen eingeschränkt; die Regelung dient der Umsetzung der Vorgaben des Gesetzgebers.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		„Kontaktlinsen sind allein wegen dieser Indikation nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig.“			

6.6 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 28. Juni 2017 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 28. Juni 2017 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
Bundesinnung für Hörakustiker KdöR (BIHA)	Frau Isabell Claßen	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
SPECTARIS Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.	Frau Dr. Simone Breitkopf	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Herr Peter Frankenstein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	ja
Zentralverband der Augenoptiker (ZVO)	Herr Thomas Truckenbrod	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Herr Dr. Jan Wetzel	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

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).

Mündliche Anhörung



im Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 bzw. § 92
Abs. 7a SGB V

**hier: Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL): Seh-
hilfen für Erwachsene aufgrund Heil- und Hilfsmittel-
versorgungsgesetz**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 28. Juni 2017
von 10.33 Uhr bis 10.58 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmerin der **Bundesinnung für Hörakustiker KdöR (biha)**:

Frau Claßen

Angemeldete Teilnehmer des **SPECTARIS Deutschen Industrieverbandes für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.:**

Frau Dr. Breitkopf

Herr Frankenstein

Angemeldete Teilnehmer des **Zentralverbandes der Augenoptiker (ZVA)**:

Herr Truckenbrod

Herr Dr. Wetzel

Beginn der Anhörung: 10.33 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen, meine Herren, herzlich willkommen hier im Unterausschuss Veranlasste Leistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Seien Sie nicht irritiert, dass mit Ihrem Hereinkommen die Leinwand hinter Ihnen heruntergegangen ist; das machen wir immer, um die Stellungnehmer ein bisschen zu beängstigen. Vor diesem Hintergrund hat das ein psychologisches Element; es hat aber keinen Einfluss auf die Anhörung.

Wir befinden uns im Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Hilfsmittelrichtlinie, hier konkret Sehhilfe für Erwachsene aufgrund Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz. Wir haben ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet; in diesem Stellungnahmeverfahren haben sechs der stellungnahmeberechtigten Organisationen eine Stellungnahme eingereicht. Das waren namentlich die Bundesärztekammer, die Bundesinnung der Hörgeräteakustiker, der Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik, SPECTARIS Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., der Zentralverband der Augenoptiker und der Zentralverband Orthopädieschuhtechnik.

Ich sage an der Stelle, weil gerade beim Zentralverband für Orthopädieschuhtechnik sich der Zusammenhang zwischen orthopädischen Schuhen und Sehhilfen nicht sofort erschließt, dass es hier um die grundsätzliche Frage geht, wer was an welcher Stelle verordnen kann, und deshalb da gewisse Parallelen möglich sind; dies nur einfach, damit eben der Kontext hergestellt ist.

Die Bundesärztekammer, der Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik und der Zentralverband Orthopädieschuhtechnik haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet. Alle weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden zur Anhörung eingeladen. Von dieser Einladung haben im positiven Sinne die Bundesinnung für Hörakustiker, dann SPECTARIS Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien und der Zentralverband der Augenoptiker Gebrauch gemacht.

Wir führen heute Wortprotokoll. Deshalb muss ich für das Protokoll die Anwesenheit der angemeldeten Personen feststellen und zugleich darum bitten, dass, wenn Sie gleich das Wort ergreifen, Sie jeweils Ihren Namen und den entsendenden Verband, die Innung etc. pp. nennen. Für die Bundesinnung Hörakustiker müsste Frau Isabell Claßen da sein – das sehe ich, jawohl –, dann müssten für SPECTARIS Frau Dr. Simone Breitkopf und Herr Peter Frankenstein da sein – jawohl –, und für den Zentralverband der Augenoptiker müssten Herr Thomas Truckenbrod und Herr Dr. Jan Wetzel da sein – sie sind beide auch anwesend. Damit haben wir die Anwesenheit festgestellt.

Auf das Wortprotokoll und die Mikrofonverwendung habe ich schon hingewiesen. Wenn Ihnen aus dem Kreis der hier anwesenden Mitglieder des Unterausschusses und der Patientenvertretung Fragen gestellt werden, werden die entsprechenden Personen jeweils nur die Institution benennen, der sie angehören; dies sage ich, damit Sie nicht irritiert sind. So wird im Protokoll dann der Fragesteller nicht personalisiert verzeichnet. Das ist keine Unhöflichkeit, sondern eben geschäftsordnungsmäßiger Gebrauch.

Sie alle haben eine schriftliche Stellungnahme abgegeben. Diese schriftlichen Stellungnahmen haben wir bereits in einer Arbeitsgruppensitzung sehr sorgfältig beraten. Vor diesem Hintergrund können und dürfen Sie davon ausgehen, dass das, was Sie uns geschrieben haben, bereits vollumfänglich in den Wissensfundus aller hier Anwesenden eingegangen ist. Deshalb brauchen wir, werden wir und wollen wir heute nicht das wiederholen, was Sie schon vorgetragen haben; vielmehr geht es heute im Wesentlichen darum, zu ergründen, ob sich seit Abgabe der schriftlichen Stellungnahmen noch wesentliche

Veränderungen oder neue Gesichtspunkte ergeben haben, die über das hinausgehen, was Sie in Ihrer Stellungnahme bereits dargelegt haben. Derartiges sollte dann eben von Ihnen hier noch vorgetragen werden. Ich werde Sie deshalb auch gleich als Verbände einzeln befragen. Darüber hinaus werde ich Ihnen selbstverständlich nicht das Recht nehmen, auf Ihren jeweils zentralen Punkt vielleicht noch einmal kurz hinzuweisen. Anschließend werden wir Fragen aus dem Unterausschuss an Sie richten, sofern es solche ergänzenden Fragen zu den Stellungnahmen gibt. Dies erläutere ich nur, damit Sie den Ablauf der Veranstaltung, die nicht sehr lange dauern wird, kennen.

Ich gehe jetzt einfach der eben bei der Abfrage der Anwesenheit gesetzten Reihenfolge nach durch. Das repräsentiert nicht unbedingt den Grad der Betroffenheit; aber es ist alphabetisch, und alphabetisch ist immer gerecht. Vor diesem Hintergrund brauchen wir uns also nicht in verfahrensordnungsmäßige Diskussionen zu begeben. Ich beginne mit der Bundesinnung der Hörakustiker. – Frau Claßen, die Frage an Sie: Gibt es irgendwelche neuen Erkenntnisse seit Abgabe der schriftlichen Stellungnahme, neue Gesichtspunkte, die Sie hier noch vortragen möchten? Wenn ja, bitte tun Sie es; wenn nein, haben Sie die Gelegenheit, wirklich kurz und knapp auf Ihren wesentlichen Punkt einzugehen. – Frau Claßen.

Frau Clasen (biha): Ich will eigentlich nur einen kleinen Punkt noch einmal bestätigend vertiefen, den wir in dieser Form noch nicht ganz explizit so vorgetragen haben, nämlich unter dem Gesichtspunkt, dass das HHVG die gesetzlichen Änderungen nicht aufgrund dessen vorgenommen hat, weil davon ausgegangen wurde, dass es irgendwelche medizinischen Gründe für eine besondere Ausweitung des Anspruchs gibt, sondern deshalb, weil man sich eigentlich eher an der BSG-Rechtsprechung aus 2016 orientiert hat, in der geäußert wurde, hier müsse noch einmal Folgendes überlegt werden: Inwieweit ist denn der Leistungsanspruch, den die gesetzliche Krankenkasse zu übernehmen hat, zu definieren und zu beschreiben? Insofern steht neben der Frage, ob die gesetzliche Krankenkasse leistungs verpflichtet ist, natürlich auch die Frage im Raum, inwieweit hierbei neben den Augenoptikern in irgendeiner Form weitere handelnde Personen einbezogen werden müssten.

Als Zweites wollte ich noch auf die Frage eingehen, inwieweit die Regelung im § 12 Abs. 3 als alternative oder kumulative Regelung aufzunehmen ist. Auch da scheint es mir so zu sein, dass sich in der Vergangenheit die kumulative Regelung bewährt hat und es da offensichtlich keine Beanstandungen gab, sodass sich die Frage stellt, inwieweit hierzu jetzt wirklich eine alternative Regelung notwendig ist. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Claßen. – Dann rufe ich SPECTARIS auf. Wer möchte für sie sprechen? – Das ist Herr Frankenstein. – Bitte schön, Herr Frankenstein.

Herr Frankenstein (SPECTARIS): Von unserer Seite gibt es jetzt keine weiteren Ergänzungen. Uns ging es allein um die Definition der Fehlsichtigkeiten. In § 12 war das definiert; das hatten wir eigentlich für die Brille und für die Kontaktlinse verstanden. Werte für Myopie und Hyperopie waren dort mit $\geq 6,25$ Dioptrien angegeben, für Astigmatismus $\geq 4,25$ Dioptrien. Dabei geht es einfach darum, dass in § 15 Abs. 3 abweichende Werte für die Kontaktlinse genannt sind. Unsere Frage ist, ob das ein redaktioneller Fehler war oder wir es so verstehen können, wie wir es am liebsten verstünden, dass dies für Sehhilfen einheitlich geregelt ist wie in § 12.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Frankenstein. – Dann gehen wir weiter zum ZVA. Wer macht das für sie? – Herr Dr. Wetzel, bitte schön.

Herr Dr. Wetzel (ZVA): Ich will gern nur ganz kurz auf denjenigen Punkt der Diskussion abstellen, der aus unserer Sicht deren Kernpunkt ist, die Versorgungsberechtigung in Bezug auf Absatz 3 und hier insbesondere den Vorschlag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Patientenvertreter. Nach unserer Auffassung dürfte es nicht möglich sein, diesen Vorschlag in die Hilfsmittelrichtlinie eingehen zu lassen, da hiermit ein Verordnungsvorbehalt geschaffen wird, den das Sozialgesetzbuch V nicht vorsieht.

In dem Entwurf der Tragenden Gründe wird zwar darauf hingewiesen, dass gerade ein solcher Verordnungsvorbehalt im neuen § 33 Abs. 2 Satz 2 Ziffer 2 SGB V enthalten sei und es der bewusste Wille des Gesetzgebers gewesen sei, mit der Formulierung „verordneter Fern-Korrekturausgleich“ die Regelung des § 33 Abs. 5a abzuschwächen. Meines Erachtens ergibt sich sowohl aus dem Wortlaut des Gesetzestextes als auch aus den Gesetzesmaterialien ganz eindeutig, dass dies nicht der Fall ist. Es findet sich nirgendwo der Hinweis, insbesondere nicht im § 33 Abs. 5, dass dieser für den neuen Absatz 2 nicht gelten soll, sondern im Gegenteil: Da steht nach wie vor, dass diese Vorschrift für die Absätze 1 bis 4 gelten soll.

Darüber hinaus wird in den Gesetzesmaterialien auf ein Urteil des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2016 abgestellt, in dem es alleine um die Frage der finanziellen Belastbarkeit der gesetzlich Versicherten geht, nicht aber um die Frage, ob der Verordnungsvorbehalt ausgeweitet werden muss, ob die jahrzehntelange Praxis sozusagen zu schwierigen gesundheitlichen Problemen der Personen mit starker Fehlsichtigkeit ab 6 Dioptrien geführt hat. Dazu findet sich dort nichts, im Gegenteil: Darauf wird nicht abgestellt.

Wenn man noch weiter in die Gesetzesmaterialien schaut, dann findet sich der Hinweis, dass ab diesen Dioptrienwerten, die jetzt im Gesetz angegeben worden sind, eine Preissteigerung bei den Gläsern von 100 bis 150 Prozent zu erwarten ist. Es zeigt eindeutig, dass es bei der Erwägung, diese Regelung zu erlassen, keinen medizinischen Hintergrund gibt. Der Wortlaut besagt, es solle ein Fern-Korrekturausgleich bestimmt werden, um eine Sehhilfenversorgung sicherzustellen. Daraus wird dann in dem Vorschlag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Patientenvertreter eine augenärztliche Vorsorgeuntersuchung, die mehr oder minder verpflichtend ist, wenn man denn für diese Personengruppe eine neue Sehhilfe zulasten der GKV haben möchte, und das deckt sich nicht mit dem, was im SGB V steht.

Vor diesem Hintergrund ist nach unserer Auffassung der Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes zu begrüßen, nach dem die Folgeversorgung durchaus auch vom Augenoptiker eigenverantwortlich durchgeführt werden kann, es sei denn, es ergeben sich Auffälligkeiten, die auf irgendeine Erkrankung hindeuten. Somit ist wie in der Vergangenheit in Deutschland eine sehr gute Sehhilfenversorgung gewährleistet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Wetzel. – Ich schaue in die Runde: Fragen aus dem Auditorium? – Ja, bitte schön, GKV.

GKV: Herr Truckenbrod, Sie sind meines Erachtens als in diesem Beruf tätiger Augenoptiker der einzige Praktiker hier in der Runde. Wie ist das denn in den letzten Jahren in der Praxis gelaufen? Diese Patienten werden Sie ja versorgt haben. Gab es da Auffälligkeiten? Wurden sie sofort zum Arzt geschickt, oder gab es da irgendwelche anderen Besonderheiten? Wie stellt sich das aus der Sicht der Praxis dar?

Herr Truckenbrod (ZVA): In der Praxis ist es so, dass wir schon nach unseren Arbeitsrichtlinien prinzipiell jeden auffälligen Fall zum Augenarzt verweisen müssen. In der Praxis ist das so gelaufen, dass

wir, wenn der Kunde bzw. Patient zu uns gekommen ist, die üblichen Tests und Augenglasbestimmungen gemacht haben. Deziert ist zum Beispiel zur Netzhautablösung gesagt worden: Das ist ein gefährlicher Vorgang; dazu brauchst du Vorsorge. Ja, wir plädieren auf jeden Fall für einen Arztbesuch, und natürlich wird der Arzt und werden im Zweifel auch wir noch einmal darüber aufklären, dass es bei der Netzhautablösung Vorzeichen gibt – Rußregen, Lichtblitze und im Zweifel eine Art Vorhang –, bei deren Auftreten sofort ein Arzt aufzusuchen ist. Dies ist ein Beispiel.

Zweites Beispiel: Ein Glaukomanfall ist derart schmerzhaft, dass der Patient bzw. der Kunde gar nicht erst zu uns kommt, sondern im Zweifel vielleicht zum Hausarzt geht, der ihn auch sofort zum Augenarzt überweisen wird; aber derjenige kommt gar nicht erst zu uns.

Weiter ist das Beispiel Keratokonus angesprochen worden. Kunden mit dieser Krankheit kommen und haben plötzlich wechselnde Astigmatismen, haben einen schlechten Visus und haben dann plötzlich eine sehr stark gedrehte Achse im Glas. Selbstverständlich sagen wir demjenigen auch: Lieber Herr Müller, Sie gehören jetzt zum Augenarzt. – Er wird das dann feststellen und die Korrektur über eine Kontaktlinse veranlassen, oder er wird Crosslinking oder was auch immer empfehlen.

Was hatten wir noch? Dann war es noch die CNV, diese choroidale Neovaskularisation. Beispielsweise halten wir bei der Augenprüfung prinzipiell ein Amsler-Gitter monokular vor – das ist dieses kleine Netz mit dem Punkt in der Mitte –, und wenn dort leichte Verzerrungen in den Linien festzustellen sind, sagen wir selbstverständlich auch wieder zu dem Herrn Müller: Sie gehören jetzt zum Augenarzt; Sie sind nicht unser Patient. Das haben wir insbesondere in den letzten 13 Jahren gemacht, als es ja praktisch kaum Sehhilfen bezüglich der GKV gab. Wir haben das seit 50 Jahren gemacht, auch zum Beispiel bei Jugendlichen vom 14. Lebensjahr an bis zum 18. Lebensjahr. Dazu wurden von der GKV ja auch immer noch Zuschüsse gewährt.

Schlussendlich bin ich der Meinung, dass wir in der Praxis damit entsprechend verantwortungsvoll umgehen. Wir sind durchaus der Meinung, dass beispielsweise eine hochgradige Myopie selbstverständlich zum Augenarzt gehört. Wenn zum Beispiel ein Kind minus 6 Dioptrien hat, landet es doch sofort beim Augenarzt und gar nicht erst bei uns; das ist ja auch vollkommen in Ordnung.

Schließlich wage ich mir noch Folgendes festzustellen: Für den Zeitraum von 2004 bis zum 11. April dieses Jahres gibt es bis jetzt keine Studie und keinen Hinweis darauf, dass ein signifikanter Anstieg von Augenerkrankungen durch eine schlechtere Prävention, durch eine qualitativ schlechte Prävention, durch eine nicht erfolgte Prävention zu verzeichnen ist. Mehr noch: Nach unseren Arbeitsrichtlinien ist jeder Kollege von uns verpflichtet, auch ich, bei irgendwelchen Dingen, die eben unklar sind, die allein schon bei der Refraktionsbestimmung herauskommen, denjenigen zum Augenarzt zu verweisen. So sieht die Praxis aus.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Nachfrage GKV.

GKV: Wie oft tritt das bei diesen Patienten auf? Ist das nach Ihrer Erfahrung einer von hundert, den Sie zum Arzt schicken, einer von tausend, oder ist das eigentlich jeder Zweite?

Herr Truckenbrod (ZVA): Es ist nicht jeder Zweite, aber wir schicken schon eine ganze Menge zum Arzt. Wenn er sagt, ich war zehn Jahre nicht beim Augenarzt, dann sage ich, Herr Müller, es wäre sinnvoll, Sie gucken wieder einmal vorbei. Das sage ich auch bei jemandem mit minus zwei Dioptrien; das ist unabhängig von der Glasstärke. Akute Fälle sind eher im Promillebereich zu sehen. Solche Patienten kommen nicht zu uns, sondern werden schon allein wegen der Symptomatik den Arzt aufsuchen. Es ist nicht so, dass wir sagen könnten, wir filterten die großen akuten Fälle heraus; es ist aber

durchaus so, dass man manchen Kunden überzeugt, indem man ihm sagt, er möge doch bitte einmal zum Augenarzt gehen, der es vielleicht bisher nicht getan hätte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – KBV.

KBV: Herr Truckenbrod, Sie haben das referiert, was Sie auch als Gutachten eingereicht hatten. Es geht ja nur um 3 Prozent der Patienten, diejenigen mit den größten Sehfehlern, und es geht um die Therapieentscheidung zwischen Brille und anderen Therapien; darum geht es ja beim § 33 Abs. 5a.

Patienten mit diesen hohen Sehfehlern haben ja eine längere Historie mit Sehhilfen hinter sich und sind daher gewohnt, dass es immer mit einer stärkeren Brille behoben wird, wenn sie jung sind; hinterher bekommen sie dann ihre Krankheiten. Ich muss Ihnen da bezüglich Ihrer Einschätzung der Krankheiten doch relativ heftig widersprechen.

Bei dem Astigmatismus ist es erstens der Keratokonus, das ist richtig. Aber da muss man jedes Mal überlegen: Ist es sinnvoll, dem eine Brille zu geben oder ein Crosslinking oder irgendetwas zu machen? Das haben Sie selber eben bestätigt. Völlig anders ist das mit dem Glaukom. Bei den Hyperopen ist meistens das Thema, dass die Linse langsam dicker wird, und dann bekommen sie irgendwann ihren Glaukomanfall; aber vorher haben sie schleichend ein Glaukom, das eben gerade keine Beschwerden macht. Da muss man beizeiten die Kataraktoperation durchführen, damit das nicht auftritt. Das kann der Optiker nicht erkennen, es sei denn, er geht in die Diagnostik und untersucht Morphologie am Auge und stellt eine Diagnose. Ansonsten kann er das nicht, oder Sie müssen alle mit Hyperopie hinschicken. Dann sind wir aber bei dem Punkt.

Das andere ist die Myopie; ab minus 6 Dioptrien heißt sie im Fachterminus pathologische Myopie. Da sieht es so aus, dass Sie normalerweise eben nicht mit dem Amsler-Gitter feststellen können, ob etwas vorliegt oder nicht. Vielmehr kann man diese CNVs seit zehn, 15 Jahren behandeln, zum Beispiel mit Spritzen ins Auge. Die Leute klagen oft eher darüber, dass die Brille nicht mehr so ganz stimmt, dass sie vielleicht etwas verkratzt ist und einmal eine neue Brille her muss. Damit gehen sie dann zum Teil zum Augenoptiker. Das ist bisher kein großes Problem, außer in bestimmten Fällen. Ich habe jedes Jahr mehrere Fälle, die dann zu spät kommen, weil sie erst beim Augenoptiker landen – das sind eben meistens diejenigen mit den hohen Sehfehlern –, weil das der Optiker einfach von der Diagnose her nicht machen kann.

Wir sind uns doch einig, dass Sie als Optiker eine morphologische Beurteilung von Krankheiten nicht vornehmen können. Das ist doch richtig? Diese Krankheiten treten eben zum Teil schleichend auf und zum Teil ad hoc. Eine Refraktionsbestimmung alleine reicht nicht aus; das sehen Sie doch auch so? Oder ist das strittig? Sie können doch nicht bei jedem abschätzen, ob er eine Brille oder eventuell irgendeine andere Therapie braucht; das können Sie doch nicht aus Ihrer Refraktion ableiten.

(Herr Truckenbrod [ZVA]: Doch!)

Ich meine, das BSG-Urteil von 1973 – da gab es diese Therapien fast alle noch nicht – ist uninteressant. Wir streiten ja gar nicht ab oder es wird überhaupt nicht bestritten, dass der Optiker refraktionieren darf. Es geht wirklich um die 3 Prozent mit den schwersten Krankheiten, und der Gesetzgeber hat das ja ausdrücklich ausgenommen. Also noch einmal die Frage: Sie können doch eigentlich die Krankheit nicht diagnostizieren und abgrenzen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank – ich darf ja den Namen nicht nennen –, Herr Professor B. – wir streichen das aus dem Protokoll –, für den vehementen Widerspruch, der aber vor dem Forum zurückhaltend und gebühlich vorgetragen worden ist. – Bitte schön, Herr Truckenbrod.

Herr Truckenbrod (ZVA): Eine Diagnosestellung obliegt uns in keinem Fall – das ist Arztvorbehalt –, wohl aber eine Beurteilung der Lage aufgrund der Dinge, die wir prüfen dürfen. Wenn wir – Sie haben es gerade beschrieben – mit einem Brillenglas zum Beispiel keine bessere Sehschärfe erreichen und der Visus absinkt – wir haben in unserer Kartei auch den Visus notiert –, dann ist das genau der Moment, da wir die Kunden zu Ihnen verweisen. In Spezialfällen, beispielsweise beim Glaukom bei Hyperopen, ist eine ebensolche Aufklärung in unserem Fall der Kunden notwendig, wie es zum Beispiel bei den Hochmyopen im Fall der Netzhautablösung der Fall ist. Genauso ist hier angesagt – das hatte ich vorhin zum Ausdruck gebracht –, dass man die Kunden auf einen Arztbesuch hinweist.

Das, worüber wir uns jetzt unterhalten, hat ja nichts mit einer Diagnosestellung oder mit einem Erkennen von Sehleistungsminderungen zu tun, die übrigens bei unserer Meisterprüfungsverordnung enthalten sind. Das sind Dinge, die wir auch erkennen müssen und hinsichtlich derer wir geprüft werden; es wird das Beurteilen von Sehleistungsminderungen geprüft. Wenn wir da etwas feststellen, werden wir die Betreffenden prinzipiell zum Augenarzt schicken.

Ich stimme Ihnen zu: Es ist ganz wichtig, die in unserem Fall Kunden zu überzeugen, einen Augenarzt aufzusuchen. Ich stimme nicht zu, dass für eine Folgeverordnung einer Brille – wohlgemerkt, eine Folgeverordnung – von einem Myopen von minus 8 zwingend der Augenarztbesuch notwendig ist, um sozusagen den Zuschuss für die Sehhilfe zu erhalten. Mehr noch: Wenn der Kunde dann bei uns im Geschäft ist, dann ist es – noch einmal: nach meinen Arbeitsrichtlinien – meine Aufgabe, ihn darauf hinzuweisen, dass bei irgendwelchen Veränderungen, die er bemerkt, der Augenarzt aufzusuchen ist.

Ansonsten obliegt es ja Ihnen, zum Beispiel dem Patienten, den Sie auf jeden Fall ja schon vor sich gehabt haben – spätestens bei der Erstverordnung, aber normalerweise haben sie den Myopen schon länger –, zu sagen: Herr Müller, Sie haben den nächsten Termin bei mir in anderthalb Jahren, weil ich bei Ihnen Veränderungen im Auge gesehen und diagnostiziert habe, und dementsprechend möchte ich Sie bitte in dem Zeitraum X wiedersehen. Es obliegt doch Ihnen, den Patienten entsprechend zu bestellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es weitere Nachfragen oder weitere Fragen? – Niemand mehr? – Dann haben wir das.

Danke, dass Sie da waren. Es war wie vorausgesagt relativ kurz, aber gleichwohl ergiebig. Die Anhörung ist beendet. – Danke und schönen Tag noch.

Schluss der Anhörung: 10.58 Uhr