

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL): Anspruch auf Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzungen

Vom 22. November 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anpassung in § 6a Absatz 4.....	2
2.2	Neuer § 6b Verordnung von Hilfsmitteln mit einem Sicherheitsmechanismus....	2
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	4
4.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
5.	Verfahrensablauf .....	4
6.	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens .....	6
6.1	Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens .....	6
6.2	Eingegangene Stellungnahmen.....	6
6.3	Beschlussentwurf zum Stellungnahmeverfahren.....	7
6.4	Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren .....	9
6.5	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....	13
6.6	Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen.....	14
6.7	Mündliche Stellungnahmen .....	17
6.8	Wortprotokoll der Anhörung.....	19

## **1. Rechtsgrundlage**

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

Durch das am 11. Mai 2019 in Kraft getretene Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde eine Ergänzung der Regelungen in § 33 Absatz 1 SGB V vorgenommen. Damit haben Versicherte Anspruch auf solche Hilfsmittel, die dritte Personen durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen bei der Anwendung des Hilfsmittels schützen, wenn die oder der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und es hierfür einer Tätigkeit einer dritten Person bedarf, bei der durch mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht oder angenommen werden kann. Zu diesen Tätigkeiten gehören insbesondere Blutentnahmen und Injektionen.

Der G-BA hat in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V bis zum 31. Januar 2020 die Tätigkeiten zu bestimmen, bei denen eine erhöhte Infektionsgefährdung angenommen werden kann (§ 33 Absatz 1 Satz 8 SGB V n. F.).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit der Änderung kommt der G-BA dem gesetzlichen Auftrag aus dem TSVG nach und nimmt eine redaktionelle Anpassung in § 6a vor.

### **2.1 Anpassung in § 6a Absatz 4**

Mit dieser Änderung wird die Formulierung an die bestehende Möglichkeit einer stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung im häuslichen Umfeld angepasst.

### **2.2 Neuer § 6b Verordnung von Hilfsmitteln mit einem Sicherheitsmechanismus**

#### **Zu Absatz 1**

Mit der Regelung in Absatz 1 wird der durch das TSVG in § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V eingeführte Anspruch in der Richtlinie abgebildet. Der Anspruch umfasst solche Hilfsmittel, die dritte Personen, zum Beispiel Angehörige oder Pflegekräfte, durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen bei der Anwendung des Hilfsmittels schützen.

Voraussetzung ist, dass die oder der Versicherte selbst aufgrund ihres oder seines körperlichen Zustands bzw. ihrer oder seiner geistigen Entwicklung nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und es hierfür einer Tätigkeit einer dritten Person bedarf.

Diese Voraussetzungen liegen insbesondere bei Versicherten vor mit

- einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, das Hilfsmittel eigenständig zu nutzen,
- einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie nicht in der Lage sind, das Hilfsmittel eigenständig zu nutzen,
- einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, das Hilfsmittel eigenständig zu nutzen,

- einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, so dass sie nicht in der Lage sind, das Hilfsmittel eigenständig zu nutzen und/oder
- entwicklungsbedingt nicht vorhandener Fähigkeit, die Tätigkeit zu erlernen oder selbstständig durchzuführen.

Aus der Gesetzesbegründung geht hervor, dass der Anspruch im Rahmen der Hilfsmittelversorgung z.B. bei Diabetikern relevant ist, bei denen Pflegekräfte oder Angehörige die Punktion und Messung des Blutzuckerwertes sowie die Injektion des Insulins übernehmen. Als Produkte werden in diesem Zusammenhang z. B. Lanzetten aufgeführt.

Die dritte Person hat die Möglichkeit, sich zuvor in die Handhabung des Sicherheitsmechanismus einweisen zu lassen. Näheres ist in den Verträgen nach § 127 SGB V geregelt.

Die Tätigkeiten mit einem erhöhten Gefährdungspotential im Sinne von § 33 Absatz 1 Satz 8 SGB V können nur solche sein, die die Versicherten grundsätzlich selbstständig durchführen könnten. Tätigkeiten, die einer rein ärztlichen oder pflegerischen Tätigkeit zuzuordnen sind und die der Versicherte grundsätzlich nicht selbst durchführen kann, sind von § 33 Absatz 1 Satz 8 SGB V nicht umfasst. Dies folgt aus dem Wortlaut von § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V, wonach ein Anspruch auf Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus besteht, „wenn der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist“. Damit sind alle Tätigkeiten ausgeschlossen, die stets durch einen Dritten ausgeführt werden müssen. Dies ist bei ärztlichen oder pflegerischen Tätigkeiten grundsätzlich der Fall, bei denen die ausführende Person in der Anwendung des Medizinproduktes ausgebildet sein muss. Diese Tätigkeiten stellen folglich auch keine Hilfeleistung dar. Zudem würde es der Regelungssystematik widersprechen, wenn § 33 SGB V auch Instrumente für rein ärztliche und pflegerische Tätigkeiten umfassen würde, da sich der Anspruch aus § 33 SGB V nur auf für die Versicherte oder den Versicherten bestimmten Hilfsmittel bezieht.

Darüber hinaus wird in Absatz 1 neben den in Absatz 2 genannten Tätigkeiten auch auf mit diesen vergleichbaren Tätigkeiten verwiesen. Hiermit soll sichergestellt werden, dass vergleichbare Tätigkeiten unter Verwendung von künftigen technischen Innovationen im Bereich der Hilfsmittel, die derzeit in der Formulierung noch nicht berücksichtigt werden konnten, ebenso vom Anspruch umfasst sein können.

## **Zu Absatz 2**

Bei der Festlegung der in Absatz 2 bestimmten Tätigkeiten, bei denen eine Infektionsgefahr anzunehmen ist, hat sich der G-BA an den in der Gesetzesbegründung in Bezug genommenen „Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe“<sup>1</sup> orientiert. Unter Punkt 4.2.5 Absatz 4 Ziffern 1 bis 3 werden dort Tätigkeiten bzw. Arbeitsbereiche benannt, bei denen Instrumente mit Sicherheitsmechanismus zu verwenden sind. Ergänzend hat der G-BA unter anderem die Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit<sup>2</sup> herangezogen.

<sup>1</sup> TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). März 2014, letzte Änderung vom 2.5.2018, verfügbar unter: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html>

<sup>2</sup> Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG), verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj>

Als Tätigkeiten, bei denen eine Infektionsgefährdung Dritter durch eine Nadelstichverletzung angenommen werden kann, gelten

- Blutentnahmen zur Gewinnung von Kapillarblut (z.B. mit Lanzetten, Stechhilfen),
- subkutane Injektionen (z. B. mit Hohlnadeln, Kanülen),
- subkutane Infusionen (z. B. mit Hohlnadeln, Kanülen),
- perkutane Punktion eines Portsystems (mit Portnadeln) sowie
- Setzen eines subkutanen Sensors (z.B. im Rahmen der interstitiellen Glukosemessung). Dagegen ist die Implantation eines Sensors immer eine ärztliche Leistung.

### 3. Würdigung der Stellungnahmen

Bei Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen ergaben sich keine Änderungen im Beschlussentwurf.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Abschnitt 6 dokumentiert.

### 4. Bürokratiekostenermittlung

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

### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
11.05.2019		Inkrafttreten des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung“ (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG)
20.06.2019	G-BA	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie – Anspruch auf Sicherheitsinstrumente als Schutz vor Nadelstichverletzungen
28.08.2019	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
13.11.2019	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
22.11.2019	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
27.01.2020		Nichtbeanstandung des BMG
14.02.2020		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
15.02.2020		Inkrafttreten

Berlin, den 22. November 2019

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 28. August 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7a 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. September 2019.

### 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
<b>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V</b>		
Bundesärztekammer (BÄK)	25.09.2019	
<b>Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V</b>		
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	25.09.2019	
Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband für Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)		
SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.		
Zentralverband der Augenoptiker (ZVA), Bundesinnungsverband		
Zentralverband Orthopädieschuhtechnik (ZVOS), Bundesinnungsverband		

## 6.3 Beschlussentwurf zum Stellungnahmeverfahren

Stand: 28.08.2019

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL): Anspruch auf Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzungen

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ B), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 6a Absatz 4 werden nach dem Wort „entsprechend“ die Wörter „für die stationsäquivalente psychiatrische Behandlung sowie“ eingefügt.

2. Dem § 6a wird folgender § 6b angefügt:

„§ 6b Verordnung von Hilfsmitteln mit einem Sicherheitsmechanismus

(1) Hilfsmittel, die eine dritte Person durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen schützen, sind aufgrund der bei diesen Verletzungen bestehenden oder stets anzunehmenden Infektionsgefahr verordnungsfähig, wenn die medizinische Notwendigkeit für die Versorgung mit dem Hilfsmittel besteht und die oder der Versicherte bei den unter Absatz 2 genannten Tätigkeiten oder mit diesen vergleichbaren Tätigkeiten selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und es hierfür der Tätigkeit einer dritten Person bedarf.

(2) Tätigkeiten, bei denen eine Infektionsgefährdung Dritter durch eine Nadelstichverletzung angenommen werden kann, sind Folgende:

- Blutentnahmen zur Gewinnung von Kapillarblut,
- subkutane Injektionen,
- subkutane Infusionen,
- perkutane Punktion eines Portsystems zur Infusion sowie
- Setzen eines subkutanen Sensors.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand: 28.08.2019

# Tragende Gründe



## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (Hilfsm-RL): Anspruch auf Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzungen

Vom XX. Monat JJJJ

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anpassung in § 6a Absatz 4.....	2
2.2	Neuer § 6b Verordnung von Hilfsmitteln mit einem Sicherheitsmechanismus....	2
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	4
4.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
5.	Verfahrensablauf .....	4
6.	Fazit .....	4

## **1. Rechtsgrundlage**

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

Durch das am 11. Mai 2019 in Kraft getretene Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde eine Ergänzung der Regelungen in § 33 Absatz 1 SGB V vorgenommen. Damit haben Versicherte Anspruch auf solche Hilfsmittel, die dritte Personen durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen bei der Anwendung des Hilfsmittels schützen, wenn die oder der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und es hierfür einer Tätigkeit einer dritten Person bedarf, bei der durch mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht oder angenommen werden kann. Zu diesen Tätigkeiten gehören insbesondere Blutentnahmen und Injektionen.

Der G-BA hat in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V bis zum 31. Januar 2020 die Tätigkeiten zu bestimmen, bei denen eine erhöhte Infektionsgefährdung angenommen werden kann (§ 33 Absatz 1 Satz 8 SGB V n. F.).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit der Änderung kommt der G-BA dem gesetzlichen Auftrag aus dem TSVG nach und nimmt eine redaktionelle Anpassung in § 6a vor.

### **2.1 Anpassung in § 6a Absatz 4**

Mit dieser Änderung wird die Formulierung an die bestehende Möglichkeit einer stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung im häuslichen Umfeld angepasst.

### **2.2 Neuer § 6b Verordnung von Hilfsmitteln mit einem Sicherheitsmechanismus**

#### **Zu Absatz 1**

Mit der Regelung in Absatz 1 wird der durch das TSVG in § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V eingeführte Anspruch in der Richtlinie abgebildet. Der Anspruch umfasst solche Hilfsmittel, die dritte Personen, zum Beispiel Angehörige oder Pflegekräfte, durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen bei der Anwendung des Hilfsmittels schützen.

Voraussetzung ist, dass die oder der Versicherte selbst aufgrund ihres oder seines körperlichen Zustands bzw. ihrer oder seiner geistigen Entwicklung nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und es hierfür einer Tätigkeit einer dritten Person bedarf.

Diese Voraussetzungen liegen insbesondere bei Versicherten vor mit

- einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, das Hilfsmittel eigenständig zu nutzen,
- einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie nicht in der Lage sind, das Hilfsmittel eigenständig zu nutzen,
- einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, das Hilfsmittel eigenständig zu nutzen,

- einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, so dass sie nicht in der Lage sind, das Hilfsmittel eigenständig zu nutzen und/oder
- entwicklungsbedingt nicht vorhandener Fähigkeit, die Tätigkeit zu erlernen oder selbstständig durchzuführen.

Aus der Gesetzesbegründung geht hervor, dass der Anspruch im Rahmen der Hilfsmittelversorgung z.B. bei Diabetikern relevant ist, bei denen Pflegekräfte oder Angehörige die Punktion und Messung des Blutzuckerwertes sowie die Injektion des Insulins übernehmen. Als Produkte werden in diesem Zusammenhang z. B. Lanzetten aufgeführt.

Die Tätigkeiten mit einem erhöhten Gefährdungspotential im Sinne von § 33 Absatz 1 Satz 8 SGB V können nur solche sein, die die Versicherten grundsätzlich selbstständig durchführen könnten. Tätigkeiten, die einer rein ärztlichen oder pflegerischen Tätigkeit zuzuordnen sind und die der Versicherte grundsätzlich nicht selbst durchführen kann, sind von § 33 Absatz 1 Satz 8 SGB V nicht umfasst. Dies folgt aus dem Wortlaut von § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V, wonach ein Anspruch auf Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus besteht, „wenn der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist“. Damit sind alle Tätigkeiten ausgeschlossen, die stets durch einen Dritten ausgeführt werden müssen. Dies ist bei ärztlichen oder pflegerischen Tätigkeiten grundsätzlich der Fall, bei denen die ausführende Person in der Anwendung des Medizinproduktes ausgebildet sein muss. Diese Tätigkeiten stellen folglich auch keine Hilfeleistung dar. Zudem würde es der Regelungssystematik widersprechen, wenn § 33 SGB V auch Instrumente für rein ärztliche und pflegerische Tätigkeiten umfassen würde, da sich der Anspruch aus § 33 SGB V nur auf für die Versicherte oder den Versicherten bestimmten Hilfsmittel bezieht.

Darüber hinaus wird in Absatz 1 neben den in Absatz 2 genannten Tätigkeiten auch auf mit diesen vergleichbaren Tätigkeiten verwiesen. Hiermit soll sichergestellt werden, dass vergleichbare Tätigkeiten unter Verwendung von künftigen technischen Innovationen im Bereich der Hilfsmittel, die derzeit in der Formulierung noch nicht berücksichtigt werden konnten, ebenso vom Anspruch umfasst sein können.

#### **Zu Absatz 2**

Bei der Festlegung der in Absatz 2 bestimmten Tätigkeiten, bei denen eine Infektionsgefahr anzunehmen ist, hat sich der G-BA an den in der Gesetzesbegründung in Bezug genommenen „Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe“<sup>1</sup> orientiert. Unter Punkt 4.2.5 Absatz 4 Ziffern 1 bis 3 werden dort Tätigkeiten bzw. Arbeitsbereiche benannt, bei denen Instrumente mit Sicherheitsmechanismus zu verwenden sind. Ergänzend hat der G-BA unter anderem die Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit<sup>2</sup> herangezogen.

Als Tätigkeiten, bei denen eine Infektionsgefährdung Dritter durch eine Nadelstichverletzung angenommen werden kann, gelten

- Blutentnahmen zur Gewinnung von Kapillarblut (z.B. mit Lanzetten, Stechhilfen),

<sup>1</sup> TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). März 2014, letzte Änderung vom 2.5.2018, verfügbar unter: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html>

<sup>2</sup> Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG), verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj>

- subkutane Injektionen (z. B. mit Hohlnadeln, Kanülen),
- subkutane Infusionen (z. B. mit Hohlnadeln, Kanülen),
- perkutane Punktion eines Portsystems (mit Portnadeln) sowie
- Setzen eines subkutanen Sensors (z.B. im Rahmen der interstitiellen Glukosemessung). Dagegen ist die Implantation eines Sensors immer eine ärztliche Leistung.

**3. Würdigung der Stellungnahmen**

**4. Bürokratiekostenermittlung**

**5. Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
11.05.2019		Inkrafttreten des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung“ (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG)
20.06.2019	G-BA	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie – Anspruch auf Sicherheitsinstrumente als Schutz vor Nadelstichverletzungen
28.08.2019	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.2019	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
TT.MM.2019	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
TT.MM.2019		Nichtbeanstandung des BMG
TT.MM.2019		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.2019		Inkrafttreten

**6. Fazit**

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 6.5 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
1.	<b>BÄK</b>	<p>Die Bundesärztekammer stimmt der vorgesehenen Liste an Tätigkeiten, bei denen eine Infektionsgefährdung Dritter durch Nadelstichverletzungen angenommen werden kann, zu.</p> <p>Die Bundesärztekammer regt ferner an, dass Versicherte und unterstützende Personen in der Handhabung von sicheren Geräten geschult werden, da der Einsatz sicherer Geräte in Kombination mit einer Schulung am effektivsten Verletzungen mit stechenden und schneidenden Geräten verhindert.</p>		<p>Kenntnisnahme</p> <p>Ein Verweis wurde in die Tragenden Gründe aufgenommen, wonach die dritte Person die Möglichkeit hat, sich zuvor in die Handhabung des Sicherheitsmechanismus einweisen zu lassen und Näheres in den Verträgen nach § 127 SGB V geregelt ist.</p>	keine Änderung des BE
2.	<b>BVMed</b>	<p>Der BVMed befürwortet die Anpassung der Richtlinie und den Beschlussentwurf in vorliegender Form. Dieser ist geeignet, Rechtssicherheit zu schaffen bei der Verordnung und Verwendung von Hilfsmitteln mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzungen.</p>		Kenntnisnahme	
3.		<p>Wir möchten allein anregen, bei dem Bezug auf die unter Absatz 2 genannten Tätigkeiten oder »mit diesen vergleichbare« klarstellend darauf hinzuweisen, dass als vergleichbare Tätigkeiten auch solche gelten können, die zwar regelhaft rein ärztlich durchgeführt werden, die jedoch außerdem delegierbar sind und insofern durch Dritte angewendet werden können. Eine Anwendungsschulung ist hier vorauszusetzen.</p>		<p>Die HilfsM-RL regelt ausschließlich die Versorgung von Versicherten mit Hilfsmitteln. Sie umfasst folglich gerade nicht die Delegation von rein ärztlichen Leistungen.</p> <p>Tätigkeiten, die einer rein ärztlichen oder fachpflegerischen Tätigkeit zuzuordnen sind und die der Versicherte grundsätzlich nicht selbst durchführen kann, sind von § 33 Absatz 1 Satz 8 SGB V nicht umfasst. Siehe im Übrigen Tragende Gründe.</p>	keine Änderung des BE

## 6.6 Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen



### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine  
Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL):  
Anspruch auf Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor  
Nadelstichverletzungen

Berlin, 25.09.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL): Anspruch auf Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzungen

---

### **Hintergrund**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.08.2019 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) aufgefordert. Mit der vorgesehenen Änderung setzt der G-BA einen entsprechenden gesetzlichen Auftrag aus dem (TSVG) um.

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde der Anspruch der Versicherten auf solche Hilfsmittel in § 33 Abs. 1 S. 6 SGB V aufgenommen, die dritte Personen, zum Beispiel Angehörige und Pflegekräfte, durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen bei der Anwendung des Hilfsmittels schützen, wenn die oder der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und es hierfür einer Tätigkeit einer dritten Person bedarf, bei der durch mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht oder angenommen werden kann. Der G-BA wurde beauftragt, die Tätigkeiten zu konkretisieren, bei denen eine erhöhte Infektionsgefährdung angenommen werden kann.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer stimmt der vorgesehenen Liste an Tätigkeiten, bei denen eine Infektionsgefährdung Dritter durch Nadelstichverletzungen angenommen werden kann, zu.

Die Bundesärztekammer regt ferner an, dass Versicherte und unterstützende Personen in der Handhabung von sicheren Geräten geschult werden, da der Einsatz sicherer Geräte in Kombination mit einer Schulung am effektivsten Verletzungen mit stechenden und schneidenden Geräten verhindert.

**Stellungnahme über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Anspruch auf Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzungen**

<b>Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.</b>	
<b>20. September 2019</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
	<p>Der BVMed befürwortet die Anpassung der Richtlinie und den Beschlussentwurf in vorliegender Form. Dieser ist geeignet, Rechtssicherheit zu schaffen bei der Verordnung und Verwendung von Hilfsmitteln mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzungen.</p> <p>Wir möchten allein anregen, bei dem Bezug auf die unter Absatz 2 genannten Tätigkeiten oder »mit diesen vergleichbare« klarstellend darauf hinzuweisen, dass als vergleichbare Tätigkeiten auch solche gelten können, die zwar regelhaft rein ärztlich durchgeführt werden, die jedoch außerdem delegierbar sind und insofern durch Dritte angewendet werden können. Eine Anwendungsschulung ist hier vorauszusetzen.</p>

## 6.7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 13. November 2019 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](http://www.g-ba.de)). Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung vom 13. November 2019 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

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 § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

# Wortprotokoll



## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL): Anspruch auch Sicherheitsinstrumente als Schutz vor Nadelstichverletzungen (TSVG)**

Vom 13. November 2019

<b>Vorsitzende</b>	Frau Dr. Leigemann
<b>Beginn:</b>	11:08 Uhr
<b>Ende:</b>	11:12 Uhr
<b>Ort:</b>	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

**Teilnehmer der Anhörung**

Angemeldete Teilnehmerin und angemeldeter Teilnehmer für den **Bundesverband  
Medizintechnologie e. V. (BVMed)**:

Frau Bullendorf

Herr Wielinger

Beginn der Anhörung: 11:08 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Weiter geht es im Anhörungsmarathon: Ich darf Sie im Namen des Unterausschusses Veranlasste Leistungen des G-BA hier zur Anhörung zur Änderung unserer Hilfsmittel-Richtlinie ganz herzlich begrüßen. Es geht um den Anspruch auf Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzungen, einer Umsetzung infolge des TSVG. Ich begrüße für den Bundesverband der Medizintechnologie Frau Bullendorf und Herrn Wielinger. Herzlich willkommen!

Wir führen von dieser Anhörung ein Wortprotokoll. Das ist, da Sie von ein und demselben Verband kommen, nicht ganz so kompliziert, aber ich bitte Sie dennoch, kurz Ihren Namen zu nennen, bevor Sie einen Beitrag leisten. Ebenso bitte ich Sie, das Mikrofon zu benutzen, damit alle im Raum hier Sie gut verstehen können.

Vielleicht eine weitere Vorbemerkung: Wir haben alle Stellungnahmen gelesen und gewürdigt. Es ist also nicht erforderlich, dies jetzt noch einmal in Gänze zu wiederholen. Vielleicht können Sie auf die wesentlichen Punkte fokussieren. Wer von Ihnen mag anfangen? – Ladies first: Frau Bullendorf.

**Frau Bullendorf (BVMed):** Vielen Dank. – Guten Morgen! Vielen Dank für die Einladung. Mein Name ist Heike Bullendorf. Ich leite das Referat Ambulanter Gesundheitsmarkt beim Bundesverband Medizintechnologie.

Die vorgesehene Anpassung schafft im Interesse aller Beteiligten Rechtssicherheit bei der Verordnung und Verwendung von Hilfsmitteln mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz von Nadelstichverletzungen. Der im Zuge des TSVG notwendig gewordene eingeführte Anspruch auf Hilfsmittel, der Dritte wie Angehörige und Pflegekräfte durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen schützen soll, ist aus unserer Sicht ein richtiger und wichtiger Schritt für eine bessere und sichere Versorgung aller Patienten, die nicht in der Lage sind, sich eigenständig mit dem Hilfsmittel zu versorgen.

Vor diesem Hintergrund befürwortet der BVMed die Richtlinie und den Beschlussentwurf in der vorliegenden Form ausdrücklich.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Das hören wir am liebsten, ja. – Herr Wielinger.

**Herr Wielinger (BVMed):** Mein Name ist Georg Wielinger. Ich komme ebenfalls vom Bundesverband der Medizinprodukte-Unternehmen und arbeite außerdem noch bei der Firma Fresenius Kabi. Unser Feedback von den Unfallversicherungsträgern und auch von den Landessicherheitsausschüssen gibt der Stellungnahme von Frau Bullendorf recht: Die Rechtssicherheit und auch die Möglichkeit, Fragen von Versicherten und Fragen von Angehörigen besser beantworten zu können, war eine große Erleichterung. Deshalb befürworten bzw. unterstützen die Unfallversicherungsträger und auch der LASI, die Sicherheitsbeauftragten der Länder, die Initiative des Gemeinsamen Bundesausschusses, um eben Rechtssicherheit und Sicherheit für die Angehörigen, für die Dritten herzustellen.

Die klare Abgrenzung für Tätigkeiten, die die Patienten nicht mehr selbst ausführen können, ist dabei sehr wichtig. Es wird dann eben ganz klar, das Ganze sowohl an die Angehörigen als auch an die verordnenden Ärzte weiterzuleiten. Deshalb bedanken wir uns für diese gute Arbeit vom G-BA.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Super. Wenn Sie noch sagen würden, wie wahnsinnig schnell wir waren, dann würde uns das noch weiter freuen.

(Heiterkeit)

**Herr Wielinger (BVMed):** Ich könnte noch weiter loben, gar kein Thema, aber Sie haben sicherlich heute noch andere Sachen zu tun.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Schade.

**Herr Wielinger (BVMed):** Aber wir sind dankbar für die wirklich sehr gute Arbeit des G-BA.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Wunderbar. – Gibt es Fragen an Frau Bullendorf oder Herrn Wielinger? – Wenn das nicht der Fall ist, bedanke ich mich, und wir schreiten mit Siebenmeilenstiefeln weiter. – Vielen Dank, dass Sie da waren.

Schluss der Anhörung: 11:12 Uhr