



## Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Veranlasste Leistungen

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

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

**Telefon:**

[REDACTED]

**Telefax:**

[REDACTED]

**E-Mail:**

[REDACTED]

**Internet:**  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Unser Zeichen:**  
SCA/MHe

**Datum:**  
24. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 227  
Herrn Andreas Brandhorst  
11055 Berlin

### **Beschluss des G-BA vom 17. Oktober 2019 über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL): Ärztliche Abnahme von Hörhilfen nach § 30**

**Ihr Schreiben vom 28. November 2019**

Sehr geehrter Herr Brandhorst,

vielen Dank für Ihr Schreiben zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. Oktober 2019 über eine Ergänzung der Hilfsmittel-Richtlinie zur ärztlichen Abnahme von Hörhilfen nach § 30 HilfsM-RL.

Mit der beschlossenen Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie sollte die bisher bestehende Fassung des § 30 präzisiert werden. Bereits seit der Fassung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) vom 21. Dezember 2011, in Kraft seit dem 1. April 2012, regelt § 30 zur Sicherung der Versorgungsqualität, dass der verordnende Facharzt sich mit den dokumentierten Ergebnissen auseinandersetzen muss und die Hörhilfe im Hinblick auf den angestrebten Verstehensgewinn nach § 19 HilfsM-RL überprüft. Entsprechend ist seit dem 1. April 2012 auch eine zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vereinbarte Qualitätssicherungsvereinbarung zur Hörgeräteversorgung in Kraft, bei der zu unterschiedlichen Zeitpunkten (vor, während und nach einer Hörgeräteversorgung) bestimmte Daten HNO-ärztlich erfasst werden, um eine qualitativ hochwertige Versorgung mit Hörgeräten zu gewährleisten. Unterschiedliche Interpretationen gab es dahingehend, ob der Versicherte den HNO-Arzt zwingend erneut aufsuchen muss oder die Dokumentation nur erfolgen muss, wenn der Versicherte sich freiwillig erneut zum Arzt begibt. Aus diesem Grund hat der G-BA in 2019 die Präzisierung des § 30 der Hilfsmittel-Richtlinie beschlossen.

Zur Realisierung des Anspruchs eines Versicherten auf ein Hilfsmittel bedarf es unter den Voraussetzungen des § 33 Absatz 5a SGB V einer vertragsärztlichen Verordnung. Entsprechend konkretisiert die Hilfsmittel-Richtlinie, Abschnitt C. Hörhilfen, den Leistungsanspruch





der Versicherten in Bezug auf die Versorgung mit Hörhilfen: Zur ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung durch Hörhilfen bedarf es in den Fällen des § 27 HilfsM-RL einer fachärztlichen Verordnung. Und bereits durch die bestehende Regelung in § 30 HilfsM-RL hat der G-BA zur Sicherung der Versorgungsqualität zudem festgelegt, dass der verordnende Facharzt sich mit den dokumentierten Ergebnissen auseinandersetzen muss und die Hörhilfe im Hinblick auf den angestrebten Verstehensgewinn nach § 19 HilfsM-RL überprüft. Dies setzt zur Sicherung der ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung notwendigerweise einen weiteren Termin für die Versicherten voraus, um den Versorgungsanspruch verwirklichen zu können. Die nunmehr durch den G-BA vorgenommene Klarstellung in § 30 verändert insofern nichts und führt auch nicht zu einer unverhältnismäßigen Belastung der Versicherten.

Im Einzelnen beantworten wir die von Ihnen aufgeworfenen Fragen wie folgt:

- 1. Eine Pflicht der Versicherten zur regelmäßigen HNO-ärztlichen Untersuchung besteht derzeit nicht. Begründet Ihrer Ansicht nach § 30 HilfsM-RL eine Pflicht der Versicherten, die das Behalten-Dürfen der Hörhilfe von einer Wiedervorstellung und Abnahme bei dem verordnenden Facharzt oder der verordnenden Fachärztin für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde abhängig macht? Gibt es einen zeitlichen Rahmen innerhalb dessen eine Wiedervorstellung erfolgt sein muss?*

Wie einleitend bereits erläutert, war es das Ziel der bestehenden Fassung des § 30 der HilfsM-RL, dass bei Hörgeräteanpassungen durch eine Hörakustikerin oder einen Hörakustiker aufgrund einer ärztlichen Verordnung überprüft wird, ob die Messwerte mit denen der Hörakustikerin oder des Hörakustikers übereinstimmen. Die nun beschlossene Ergänzung in § 30 der Hilfsmittel-Richtlinie soll die Verbindlichkeit dieser grundlegenden Intention verdeutlichen.

Der G-BA hat festgestellt, dass ein Widerspruch zwischen den Verträgen nach § 127 Absatz 2 SGB V und der Hilfsmittel-Richtlinie besteht. Die ohrenärztliche Endabnahme von Hörhilfen ist gemäß den Verträgen nach § 127 SGB V zwischen Krankenkassen und Hörakustikern (biha) nicht zwingend erforderlich. Nach § 30 der HilfsM-RL ist diese Endabnahme jedoch verbindlich vorgesehen. Dieser Widerspruch gilt ebenfalls in Bezug auf die Qualitätssicherungsvereinbarung Hörgeräteversorgung vom 1. April 2012. Die Regelung der Vertragspartner nach § 127 Absatz 2 SGB V führt dazu, dass der HNO-Arzt nicht feststellen kann, ob die angepasste Hörhilfe ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und insofern seiner Verpflichtung aus der HilfsM-RL und der QS-Vereinbarung nicht nachkommen kann. Um also die Ziele der Qualitätssicherungsvereinbarung überhaupt zu erreichen, bedarf es einer verpflichtenden Bestimmung, die eine Kontrolluntersuchung im Sinne der Hilfsmittel-Richtlinie und der Qualitätssicherungsvereinbarung überhaupt erst gewährleistet.

Die verbindliche vertragsärztliche Abnahme vor endgültiger Abgabe der Hörhilfe wird für erforderlich erachtet, um sicherzustellen, dass durch eine ausreichende Verbesserung der Sprachverständlichkeit durch die Hörhilfeversorgung der angestrebte Versorgungserfolg erreicht wird und damit die Versorgung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Anderenfalls würden Versichertengelder unwirtschaftlich eingesetzt bzw. eine für den Versicherten womöglich besser geeignete Hörhilfe gar nicht in Erwägung gezogen werden.





Der zeitliche Rahmen, innerhalb dessen eine Hörhilfenversorgung abgeschlossen werden kann, lässt sich nicht exakt festlegen, da dieser individuell sehr unterschiedlich lang sein kann. Neben einer ausführlichen Testung unterschiedlicher Hörgeräte über jeweils mehrere Wochen muss in der Regel auch eine Hörgewöhnung erfolgen. Dies bedeutet, dass der hörentwöhnte Versicherte zunächst einmal das Hören wieder lernen muss, zu diesem Zweck erfolgt zum Beispiel eine gleitende Anpassung der Lautstärke. Erfahrungsgemäß werden daher für die Anpassung beim Hörakustiker etwa zwei bis drei Monate, in einzelnen Fällen aber auch sechs Monate, benötigt. Noch längere Anpassungszeiträume bis zum Abschluss der Hörgeräteversorgung sind die Ausnahme. Der zeitliche Rahmen für die Abnahme des angepassten Hörgerätes durch die verordnende Vertragsärztin oder den verordnenden Vertragsarzt kann daher nicht einheitlich pauschal definiert werden.

2. *Was passiert, wenn der Versicherte oder die Versicherte sich weigert, erneut einen HNO-Arzt oder eine HNO-Ärztin zur Abnahme der Hörhilfe aufzusuchen? Ist die Hörhilfe in dem Fall an den Hörakustiker oder die Hörakustikerin zurückzugeben?*

Der G-BA regelt in seinen Richtlinien u. a. den Leistungsanspruch der Versicherten auf der Basis des SGB V. Dabei schließt die Verordnungsfähigkeit von Hörgeräten gemäß § 20 der HilfsM-RL die Prüfung ein, ob die vom Versicherten angegebene Behinderung durch Hörgeräte weitgehend ausgeglichen werden kann. Sofern der Versicherte oder die Versicherte sich weigert, erneut einen HNO-Arzt oder eine HNO-Ärztin zur Abnahme der Hörhilfe aufzusuchen, ist die Überprüfung nicht möglich. Eine fehlende Überprüfung des Versorgungsergebnisses schließt eine Eigentumsübertragung an die Versicherte oder den Versicherten aus Sicht des G-BA aus.

Vergütungs- und eigentumsrechtliche Konsequenzen einer Unterlassung der Wiedervorstellung durch den Versicherten bleiben den vertraglichen Regelungen zwischen Hörgeräteakustikern, Krankenkassen sowie Versicherten vorbehalten und können in diesem Rahmen einer sachgerechten Lösung zugeführt werden. Dies ergibt sich bereits aus § 33 Absatz 5 SGB V, wonach die Krankenkassen die erforderlichen Hilfsmittel auch leihweise überlassen können.

3. *Was geschieht, wenn sich der Versicherte oder die Versicherte weigert, den verordnenden HNO-Arzt oder die verordnende HNO-Ärztin erneut aufzusuchen, bspw. aufgrund eines zwischenzeitlich eingetretenen Vertrauensverlusts? Oder eine Wiedervorstellung beim verordnenden Facharzt oder der verordnenden Fachärztin für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde nicht oder nur mit unverhältnismäßigen Schwierigkeiten bspw. infolge einer Praxisaufgabe des verordnenden HNO-Arztes oder der verordnenden HNO-Ärztin oder eines Umzugs des oder der Versicherten möglich ist? Kommt auch eine Abnahme durch einen anderen als den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin in Betracht?*

Die in diesem Abschnitt vorgestellten Probleme sind Einzelfälle, die sich spätestens durch die Terminservicestellen und das TSVG erledigt haben. Sollte sich ein Versicherter, aus welchen der genannten Gründe auch immer (Vertrauensverlust, Terminschwierigkeiten etc.), nicht bei dem erstverordnenden Hals-Nasen-Ohren-Arzt wieder vorstellen wollen, hat er die Möglichkeit, über die offene Sprechstunde zu jedem Zeitpunkt einen anderen HNO-Arzt aufzusuchen und die Hörgeräte durch diesen abnehmen zu lassen. Für die Kontrolluntersuchung ist es nicht erforderlich, dass verordnender und kontrollierender HNO-Arzt





identisch sind, zumal auf einheitlich anzuwendende Messparameter und Messverfahren abgestellt wird.

Spätestens seit der Einführung der Terminservicestellen (TSS) und in diesem Jahr des TSVG gibt es auch für die wenigen Patienten mit Terminschwierigkeiten bei einem HNO-Arzt (gemäß der dem BMG vorliegenden Statistik zur Inanspruchnahme der TSS in 2018 in Bezug auf einen grundsätzlichen Termin beim HNO-Arzt aus allen denkbaren Gründen ca. 4%) die Möglichkeit, einen zeitnahen Termin zur Abnahme des Hörgerätes zu vereinbaren.

Mit der neuen Formulierung in § 30 Satz 4 HilfsM-RL wurde der in dieser Norm bereits verwendete Wortlaut „die verordnende Fachärztin oder der verordnende Facharzt“ aufgegriffen.

4. *Soll die Abnahmepflicht auch für Fälle gelten, in denen ohne Änderungen der ärztlichen Diagnose eine Folgeversorgung erfolgt.*

Die Qualitätssicherung gemäß § 30 bezieht sich auf Hörgeräte, die vertragsärztlich verordnet wurden. Dementsprechend gilt die Klarstellung bezüglich der Abnahme auch nur für Hörgeräte, die ärztlich verordnet wurden. Sofern auch im Rahmen einer Folgeversorgung eine ärztliche Verordnung erfolgt ist, gelten die Vorgaben von § 30 auch dann.

Die endgültige Abgabe der Hörhilfe an die Versicherten hängt unmittelbar mit der Entstehung des Vergütungsanspruchs des Hörakustikers oder der Hörakustikerin zusammen. Wird der Vergütungsanspruch des Hörakustikers oder der Hörakustikerin von einer Bedingung abhängig gemacht (erneute Vorstellung des Versicherten oder der Versicherten beim verordnenden HNO-Arzt oder bei der verordnenden HNO-Ärztin zur Abnahme der Hörhilfe), auf die der Hörakustiker oder die Hörakustikerin keinen Einfluss hat, wird die Berufsausübungsfreiheit des Hörakustikers oder der Hörakustikerin berührt. Es stellt sich die Frage nach der Rechtfertigung dieses Eingriffs. Im Einzelnen:

5. *Es liegt bisher in der Hand der Versicherten, ob sie mit ihrer Hörhilfe zufrieden sind und ob und wann sie zur Kontrolle einen HNO-Arzt oder eine HNO-Ärztin aufsuchen. Zudem sind die Versicherten grundsätzlich frei in der Entscheidung, welchen HNO-Arzt oder welche HNO-Ärztin sie mit ihrer Behandlung beauftragen. Zwischen der Ausgabe der Hörhilfe und dem nächsten Besuch beim HNO-Arzt können größere Zeitabstände liegen. Inwieweit ist vor diesem Hintergrund die Notwendigkeit einer ärztlichen Abnahme verhältnismäßig und medizinisch geboten?*

Die Präzisierung des § 30 der Hilfsmittel-Richtlinie ist eine Klarstellung zum ursprünglich intendierten Vorgehen in der Hörhilfenversorgung. Dieses Vorgehen ist jedoch aufgrund des Widerspruches zwischen den Verträgen gemäß § 127 SGB V einerseits und der Hilfsmittel-Richtlinie und der Qualitätssicherungsvereinbarung andererseits (siehe auch Antwort zu Frage 1) klarzustellen. Da nur die endgültige Eigentumsübertragung des Hörgerätes an den Versicherten geregelt wird, stellt diese Neufassung ausdrücklich keinen Eingriff in den Vergütungsanspruch des Hörakustikers gegenüber der gesetzlichen Krankenkasse dar. Die Vergütung wird in Einzelverträgen zwischen den genannten beiden Parteien geregelt und unterliegt nicht den Bestimmungen der Hilfsmittel-Richtlinie. Unabhängig davon sind entsprechende Abschlagsregelungen/Fälligkeitsregelungen zur (Teil-)Vergütung der Hörakustiker durchaus umsetzbar.





Es erscheint daher bereits fraglich, ob vorliegend die Berufsfreiheit der Hörakustiker gemäß Art. 12 Absatz 1 GG überhaupt tangiert ist. Denn es ist ihnen unbenommen, sich auf vertraglicher Ebene abzusichern. Selbst wenn man die Berufsfreiheit als berührt ansähe, wäre der Eingriff allerdings gerechtfertigt. Die getroffene Klarstellung in § 30 der Hilfsmittel-Richtlinie beeinflusst allenfalls Berufsausübungsregeln, die vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes gemäß § 12 SGB V sowie dem in der Hilfsmittel-Richtlinie normierten Leistungsanspruch verhältnismäßig sind. Sie verfolgen den legitimen Zweck, eine bestmögliche Versorgung der Versicherten mit Hörhilfen zu erreichen. Gleichzeitig tragen sie dazu bei, die wirtschaftlichen Folgen von Fehlversorgungen für die Versichertengemeinschaft zu vermeiden.

Schwerhörigkeit ist, wie bereits oben gesagt, ein Symptom, hinter dem sich verschiedene, u. U. potentiell lebensbedrohliche Erkrankungen verbergen können. Insofern ist ein schwerhörender Patient lebenslang auf HNO-ärztliche Begleitung angewiesen, so wie dies für viele andere chronische Erkrankungen gleichermaßen gilt.

Hinsichtlich der Zeitabstände zwischen der ärztlichen Verordnung und der endgültigen Übereignung der angepassten Hörhilfe sei auf die Antwort zur Frage 1 verwiesen.

6. *Versicherte mit Hörbeeinträchtigungen, die eine Hörhilfe benötigen, sind derzeit nicht gezwungen, die Hörhilfe von einem HNO-Arzt oder einer HNO-Ärztin abnehmen zu lassen. Ist bekannt, ob es aufgrund dessen bei den Versicherten, die aufgrund ihrer Hörbeeinträchtigung eine Hörhilfe benötigen, vermehrt zu Fehlversorgungen gekommen ist, die aber mithilfe einer ärztlichen Abnahme der Hörhilfe vermeidbar gewesen wären?*

Aufgrund deutlicher Hinweise von Vertragsärzten und Betroffenenverbänden auf Fehlversorgungen hat der G-BA eine Ergänzung der bereits bestehenden Regelungen für erforderlich gehalten. Beispielhaft sind hier die Fehlversorgungen im Umfeld der an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit an der Grenze zur CI-Versorgung zu nennen. Nach Aussage der Betroffenenverbände wurden Hörhilfen angepasst, die keinen Nutzen für den Träger hatten, weil sie als „Ausgleichs“-Maßnahme nicht mehr hinreichend waren. Eine HNO-ärztliche Abnahme der Hörhilfen hätte die mangelhafte Versorgung für den Patienten deutlich gemacht und es wäre eine neue Therapieentscheidung zu Gunsten einer CI-Versorgung ermöglicht worden.

Fehlversorgungen entstehen häufig auch bei der Versorgung eines neu aufgetretenen Tinnitus. Es ist notwendig, dass der HNO-Arzt nach Anpassung eines Tinnitusmasker bzw. Tinnitusnoiser prüft, ob das angepasste Gerät entsprechend dem Therapiekonzept zu einer subjektiven Linderung der Tinnituswahrnehmung führt. Fehlversorgungen führen hier zu hohen Einbußen von Gesundheit und Leistungsfähigkeit bei den Betroffenen.

Das Fehlen jeglicher Einbindung der fachärztlichen Kompetenz bei der Versorgung mit Hörhilfen erhöht die Gefahr, dass eine schwere Ohrerkrankung nicht rechtzeitig erkannt und einer Therapie zugeführt werden kann, deutlich. Löhler et al. beschrieben zahlreiche Komplikationen bei der Hörgeräteversorgung ohne HNO-Arzt, das heißt, dass weder eine ärztliche Verordnung für eine Hörhilfe vorlag noch eine Abnahme der angepassten Hörhilfe durch den Facharzt vorgenommen wurde und somit jede Chance fehlte, eine zugrundeliegende Ohrerkrankung zu erkennen.



Die Publikation legt dar, dass in dem Untersuchungszeitraum zwischen dem 1. Oktober 2012 und 30. September 2013 durch Umgehung des HNO-Arztbeschlusses relevante, teilweise lebensbedrohliche Ohrerkrankungen bei schwerhörigen Patienten übersehen und nicht adäquat behandelt wurden (Löhler J, Akcicek B, Wienke A, Hoppe U (2014) Komplikationen bei der Hörgeräteversorgung ohne HNO-Arzt. HNO 62:360-366).

Auch bei der Versorgung im Rahmen der spezifischen Bedarfe (§ 7 Abs. 2 HilfsM-RL) ist es zwingend erforderlich, dass sich der HNO-Arzt bei der Abnahme davon überzeugt, dass das Behandlungsziel mit dem spezifischen Hilfsmittel erreicht wurde. Es wird immer wieder von Fehlversorgungen berichtet, bei welchen beispielsweise die angepassten Hörgeräte aufgrund von Funktionsstörungen der Hände oder fehlendem Sehvermögen nicht bedient oder Batterien nicht gewechselt werden können. Dies würde im Rahmen einer ärztlichen Abnahme erkannt werden.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Angaben weitergeholfen zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Monika Lelgemann**

Vorsitzende des Unterausschusses Veranlasste Leistungen