

**Arbeitsgemeinschaft
der Spitzenverbände der Krankenkassen**

zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen

AOK-Bundesverband, Bonn-Bad Godesberg
BKK Bundesverband, Essen
IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
See-Krankenkasse, Hamburg
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel
Knappschaft, Bochum
Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg
AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg

**Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe im
Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich**


Verfahrenshandbuch

Abschnitt I

**Allgemeine Grundlagen zum
Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis**

16. Dezember 2002
in der Fassung vom 17. September 2007

Federführend für die Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen:

 **IKK** Bundesverband
Friedrich-Ebert-Straße
(TechnologiePark)
51429 Bergisch Gladbach

Inhalt

1. Einführung	1-1
2. Gesetzliche Grundlagen für die Versorgung mit Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln. 2-1	
2.1 Sozialgesetzbuch V und Medizinproduktegesetz	2-1
2.2 Sozialgesetzbuch V und Sozialgesetzbuch XI	2-3
3. Verwaltungsaktcharakter der Spitzenverbandsentscheidungen	3-1
3.1 Anforderungen: Nachweis medizinischer Nutzen	3-1
3.2 Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses	3-1
4. Versorgung mit Hilfsmitteln	4-1
4.1 Hilfsmittelbegriff	4-1
4.2 Medizinische Zielsetzung	4-3
4.3 Erfüllung elementarer Grundbedürfnisse	4-3
4.4 Pflegehilfsmittelbegriff	4-6
4.5 Abgrenzung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln zu sonstigen Produkten ...	4-6
4.5.1 Gebrauchsgegenstände	4-7
4.5.2 Verbandmittel	4-8
4.5.3 Krankenhaus- und Praxisausstattung	4-9
4.5.4 Sonstige sächliche Mittel in vertragsärztlichen Praxen oder in stationären Einrichtungen	4-9
4.5.5 Mittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder Abgabepreis	4-9
4.6 Übersicht: Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel im Sinne der Gesetzlichen Krankenversicherung oder der Sozialen Pflegeversicherung	4-12
4.7 Übersicht: Keine Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel im Sinne der Gesetzlichen Krankenversicherung oder der Sozialen Pflegeversicherung	4-13
5. Aufbau und Struktur des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses	5-1
5.1 Gliederung in Produktgruppen	5-1
5.2 Aufbau der Produktgruppen	5-2
5.2.1 Gliederung	5-2
5.2.2 Definition	5-3
5.2.3 Produktuntergruppe (Anforderungen nach § 139 SGB V)	5-3
5.2.4 Produktarten	5-4
5.2.5 Produktübersicht	5-4
5.3 Abrechnungspositionen	5-7
5.3.1 Abrechnungspositionen für Produktergänzungen	5-7
5.3.2 Abrechnungspositionen für Sonderanfertigungen	5-8
5.3.3 Abrechnungspositionen für Pflegehilfsmittel (Verbrauchsartikel)	5-8
5.4 Versorgungssets	5-8
5.5 Prototypen	5-9
6. Abkürzungsverzeichnis	6-1
Anhang I: Rechtliche Vorschriften im Zusammenhang mit der Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses	

Anhang II: Positionspapier der Spitzenverbände zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittel- bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnis

1. Einführung

In diesem Abschnitt werden die Grundlagen zum Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis dargestellt. Dies umfasst insbesondere Erläuterungen zu den gesetzlichen Hintergründen, zur Rechtsentwicklung und zur Struktur des Verzeichnisses. Ferner erfolgen eine Konkretisierung des Hilfsmittelbegriffs und eine Abgrenzung von Hilfsmitteln bzw. Pflegehilfsmitteln zu anderen Produkten (z. B. Gebrauchsgegenständen).

2. Gesetzliche Grundlagen für die Versorgung mit Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln

Gemäß den rechtlichen Bestimmungen¹ steht den gesetzlich Versicherten zum Ausgleich einer Behinderung bzw. zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder zur Krankenbehandlung eine Vielfalt an medizinisch bzw. therapeutisch wirkenden Hilfsmitteln zu. Ferner gibt es verschiedene Pflegehilfsmittel, die der Erleichterung der Pflege oder der Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen dienen oder diesem eine selbstständigere Lebensführung ermöglichen². Die Qualität der Produkte stellt eine entscheidende Voraussetzung für eine wirtschaftliche Versorgung dar. Die Vielfalt und Heterogenität der Produkte führt leicht zur Unüberschaubarkeit und erschwert die Aufgabe, die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung zu sichern.

Unter Berücksichtigung der relevanten gesetzlichen Vorschriften erstellen die Spitzenverbände der Krankenkassen - auch handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen - (im Folgenden: Spitzenverbände) unter der Federführung des IKK-Bundesverbandes ein Hilfsmittelverzeichnis und als Anlage dazu ein Pflegehilfsmittelverzeichnis³. Dies erfolgt in enger Zusammenarbeit mit dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände (MDS), der die medizinischen und technischen Gegebenheiten der zur Aufnahme in das Verzeichnis angemeldeten Produkte prüft. Außerdem werden im Rahmen von Anhörungen die Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer, bestimmte Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten sowie die Verbände der Pflegeberufe und behinderten Menschen bei der Erstellung und Fortschreibung der Produktgruppen des Verzeichnisses einbezogen.

Die einschlägigen sozialrechtlichen und verwaltungsrechtlichen Vorschriften sowie ein Auszug aus dem Medizinproduktegesetz sind im Anhang I dieses Abschnitts aufgeführt.

2.1 Sozialgesetzbuch V und Medizinproduktegesetz

Die meisten Hilfsmittel sind nach der Legaldefinition zugleich Medizinprodukte, weshalb sowohl das aus den europäischen Richtlinien hergeleitete Medizinproduktegesetz (MPG) als auch das nationale Sozialgesetzbuch (SGB) einschlägig ist.

Medizinprodukte dürfen i. d. R. nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Damit wird dokumentiert, dass die Grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien erfüllt werden und das jeweils vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Im Hilfsmittelbereich genügt hierzu vielfach eine Selbstzertifizierung durch den Hersteller.

Durch das MPG können die sozialrechtlichen Vorschriften nicht ersetzt werden, da es nur abstrakt gefasste Sicherheits- oder Anwendungsziele zur europaweiten Ver-

¹ Vgl. § 33 Abs. 1 bis 3 SGB V

² Vgl. § 40 Abs. 1 SGB XI

³ Vgl. § 139 SGB V und § 78 Abs. 2 Satz 2 SGB XI

kehrsfähigkeit der Produkte regelt. Das SGB V ist demgegenüber als Leistungsgesetz ausgestaltet und legt den Umfang des Krankenbehandlungsanspruchs der Versicherten unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten fest. Durch § 139 SGB V werden die Spitzenverbände daher legitimiert, konkrete Anforderungen an Hilfsmittel im Rahmen der Qualitätssicherung zu erstellen, die angesichts der unterschiedlichen Regelungsziele beider Rechtsgebiete und ihrer grundsätzlich voneinander abweichenden Terminologien teilweise über die Anforderungen des MPG hinausgehen.

Bei der Ausfüllung ihrer Schutzpflicht gegenüber der Solidargemeinschaft haben die Spitzenverbände nämlich darauf hinzuwirken, dass die Gesundheitsleistungen wirtschaftlich und zweckmäßig erbracht werden. Daher werden bei Medizinprodukten, die in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden sollen, teilweise Kriterien zugrunde gelegt, die über das Ziel der bloßen Verkehrsfähigkeit hinausgehen. In diesem Zusammenhang sind vor allem bei Produktweiterentwicklungen und Neuerungen belastbare Nachweise zur medizinischen Wirksamkeit und zu anderen Nutzenaspekten nach wissenschaftlich anerkannten Maßstäben erforderlich. Darüber hinaus ist eine bedarfsgerechte Versorgung, die das konkrete Beschwerdebild des Patienten, das Therapieziel, die zusätzlichen Beeinträchtigungen und die Funktionsdefizite berücksichtigt, nur möglich, wenn die konkreten Leistungsmerkmale der Produkte bekannt sind. Dies gilt auch für eine indikationsgerechte Klassifizierung als Voraussetzung der Festbetragsgruppenbildung und der Vertragsgestaltung. Daher werden im Rahmen der Nachweisverpflichtung nach § 139 SGB V in bestimmten Fällen konkrete technische Parameter abgefragt, um eine Vergleichbarkeit der Produkte herzustellen.

In den Erwägungsgründen der Medizinprodukterichtlinie wird bereits ausgeführt, dass die Bestimmungen der Richtlinie das Recht der Mitgliedstaaten auf Durchführung von Maßnahmen im Hinblick auf die Finanzierung des öffentlichen Gesundheitswesens und des Krankenversicherungssystems unberührt lässt. Entsprechend ist bereits der Begründung zum MPG zu entnehmen, dass das MPG die Vorschriften des SGB V stützt, das für die Gesetzliche Krankenversicherung besondere Anforderungen an die einzelnen Leistungen (z. B. an Medizinprodukte) vorsieht.

Der Gesetzgeber hat die materiellen Voraussetzungen für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) geändert, um die terminologischen Unterschiedlichkeiten der beiden Rechtsebenen klarzustellen. Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42 EWG grundsätzlich als erbracht, um Eingang in das Hilfsmittelverzeichnis bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnis zu finden. Für Produkte, die keine Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG darstellen, erkennen die Spitzenverbände den Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung aufgrund anderer einschlägiger europäischer Richtlinien i. d. R. ebenfalls an, sofern diese Richtlinien Regelungen zu diesen Kriterien in ausreichender Weise treffen.

Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, können aber im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt werden. Besondere Qualitätsanforderungen können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wie-

dereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen⁴. Das gilt entsprechend auch für das Pflegehilfsmittelverzeichnis⁵.

Das im Anhang II dieses Abschnitts beigefügte Positionspapier der Spitzenverbände zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittel- bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnis ist zwar chronologisch vor der Gesetzesänderung des SGB V entstanden, trägt aber dennoch zum Verständnis des Verhältnisses zwischen Medizinprodukterecht und Krankenversicherungsrecht bei.

2.2 Sozialgesetzbuch V und Sozialgesetzbuch XI

Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung haben Anspruch auf die Versorgung mit bestimmten Sehhilfen, Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind⁶. Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbstständigere Lebensführung ermöglichen, soweit die Hilfsmittel nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten sind⁷.

Die Spitzenverbände erstellen ein Hilfsmittelverzeichnis, das von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung umfasste Hilfsmittel klassifiziert⁸. Voraussetzung für die Aufnahme von Produkten in dieses Verzeichnis ist, dass der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der dort aufgeführten Qualitätsanforderungen an die Produkte und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen (ggf. pflegerischer Nutzen) des Hilfsmittels nachweist. Die relevanten Vorschriften für die Erstellung des Hilfsmittelverzeichnisses wurden analog in das Gesetz der Sozialen Pflegeversicherung übernommen. Das von den Spitzenverbänden der Pflegekassen zu erstellende Pflegehilfsmittelverzeichnis stellt eine Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis dar⁹.

⁴ Vgl. § 139 Abs. 2 und 5 SGB V

⁵ Vgl. § 78 SGB XI

⁶ Vgl. § 33 Abs. 1 bis 3 SGB V

⁷ Vgl. § 40 Abs. 1 SGB XI

⁸ Vgl. § 139 SGB V

⁹ Vgl. § 78 Abs. 2 Satz 2 SGB XI

3. Verwaltungsaktcharakter der Spitzenverbandsentscheidungen

Mit Urteil vom 31. August 2000 - B 3 KR 21/99 R - hat das Bundessozialgericht (BSG) festgestellt, dass es sich bei der Entscheidung der Spitzenverbände über die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V um einen Verwaltungsakt im Sinne von § 31 SGB X handelt, da die Entscheidungen der Spitzenverbände über die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis nicht lediglich verwaltungsinterne Wirkungen haben. Diese Entscheidung hat der Gesetzgeber durch die Änderung in folge des GKV-WSG in § 139 Abs. 6 SGB V nachvollzogen; dort wird z. B. ausgeführt, dass über die Entscheidung der Spitzenverbände ein Bescheid zu erteilen ist.

Da das Pflegehilfsmittelverzeichnis eine Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis darstellt, sind die weiteren Ausführungen im Wesentlichen auch für die Pflegehilfsmittel zutreffend.

3.1 Anforderungen: Nachweis medizinischer Nutzen

Die Bewertung der Anforderungen an Hilfsmittel - insbesondere des medizinischen Nutzens - durch Studien erfolgt in Anlehnung an den in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses benannten Kriterien¹⁰, insbesondere hinsichtlich der Berücksichtigung der für Patienten relevanten Endpunkte (z. B. Mortalität, Morbidität, Art und Umfang des Behinderungsausgleichs) sowie der Vorkehrungen zur Vermeidung verzerrender Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen können. Die Spitzenverbände setzen dabei die vorgenannte Rechtsprechung um, die zum therapeutischen Nutzen (jetzt medizinischer Nutzen) ausdrücklich auf § 135 SGB V verweist. Hierdurch werden grundsätzlich die Kriterien für die Bewertung des Nutzens für die GKV konkret geregelt. Die Bewertung von neuen Methoden und bereits erbrachten Leistungen sowie die erneute Bewertung einer abgelehnten oder anerkannten Methode erfolgt nach denselben Grundsätzen (§ 8 Abs. 2 der Verfahrensordnung).

Wesentliche aber nicht verbindliche Elemente der klinischen Prüfung enthält darüber hinaus die europäische Norm DIN ISO EN 14155-1 und -2 und die Guideline for Good Clinical Practice (GCP), die ebenfalls von den Spitzenverbänden im Rahmen ihrer Prüfverfahren berücksichtigt wird.

3.2 Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Nach den Ausführungen des Bundessozialgerichts in vorgenanntem Urteil ist die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses nach den §§ 128, 139 SGB V (jetzt § 139 SGB V) allein Aufgabe der Spitzenverbände; die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: der Gemeinsame Bundesausschuss) wirken hieran unmittelbar nicht mit. Dennoch könne nicht davon ausgegangen werden,

¹⁰ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. September 2005, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 242 (S. 16 998) vom 24. Dezember 2005, geändert am 18. April 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 124 (S. 4876) vom 06. Juli 2006, in Kraft getreten am 7. Juli 2006; www.g-ba.de

dass die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses unabhängig von der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die Bundesausschüsse (jetzt: durch den Gemeinsamen Bundesausschuss) zu erfolgen habe. Dies gelte zumindest bei solchen Hilfsmitteln, die untrennbar mit einer speziellen Behandlungsmethode verbunden seien.

Darf eine bestimmte Therapie als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden, so stellen auch die allein zur Durchführung dieser Therapie einsetzbaren Produkte keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar und können nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden. Die Spitzenverbände sind jedoch gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V für eine erneute Prüfung antragsbefugt. Erst wenn eine Behandlungsmethode vom Bundesausschuss anerkannt wird, kann eine Verpflichtung der Spitzenverbände entstehen, die zur Durchführung der Behandlungsmethode erforderlichen Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, weil auch die Krankenkassen an die Empfehlungen des Bundesausschusses zu neuen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden rechtlich gebunden sind. Für mit Hilfsmitteln verbundene Heilmittelbehandlungen kann im Prinzip in Analogie dazu nur Gleiches gelten, auch wenn das Bundessozialgericht hierzu in dem vorgenannten Urteil keine Ausführungen gemacht hat. Allerdings lässt sich eine Übertragbarkeit aus einem Urteil jüngeren Datums schließen¹¹. Das entbindet die Spitzenverbände jedoch nicht von der Prüfung, ob es sich bei dem jeweiligen Medizinprodukt um ein Hilfsmittel handelt oder es als Praxisbedarf zu bewerten ist.

Die Spitzenverbände haben immer dann, wenn ein Hersteller die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt, das nur im Zusammenhang mit bestimmten Behandlungsmethoden einzusetzen ist, die entweder neu sind oder die in der Zeit vor der Antragstellung von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen wurden, vor einer abschließenden Entscheidung den Bundesausschuss im Verwaltungsverfahren zu beteiligen (§ 12 Abs. 2 SGB X), soweit nicht ohne Weiteres zu erkennen ist, dass eine Versorgung der Versicherten mit dem Hilfsmittel aus anderen Gründen nicht in Betracht kommt. Vorauszusetzen ist, dass der antragstellende Hilfsmittelhersteller Unterlagen vorlegt, die neu und bei einer vorangegangenen Entscheidung über das betroffene Verfahren durch den Bundesausschuss noch nicht berücksichtigt worden sind.

¹¹ Vgl. BSG-Urteil vom 28. September 2006 - B 3 KR 28/05 R

4. Versorgung mit Hilfsmitteln

4.1 Hilfsmittelbegriff

Hilfsmittel sind bewegliche Sachen bzw. sächliche Mittel, die zu ihrem bestimmungsmäßigen Gebrauch nicht fest eingebaut werden in andere mobile oder immobile Sachen und die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden. Dazu können auch solche beweglichen Sachen oder technischen Produkte zählen, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen (z. B. bestimmte Spritzen oder Inhalationsgeräte).

Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gehören zu den Hilfsmitteln

- Bestimmte Sehhilfen
- Hörhilfen
- Körperersatzstücke
- orthopädische und
- andere Hilfsmittel.

Zu den Hilfsmitteln zählen auch Zubehörteile, ohne die die Basisprodukte nicht oder nicht zweckentsprechend betrieben werden können. Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln sowie die im Einzelfall erforderliche Ausbildung in deren Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen.

Produkte, die von der Konzeption her für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt und hergestellt werden und die ausschließlich bzw. ganz überwiegend von diesen Personen genutzt werden, können Hilfsmittel im Sinne der Gesetzlichen Krankenversicherung sein. Dies gilt selbst dann, wenn sie millionenfach verbreitet sind (z. B. Hörgeräte, Schuheinlagen) oder wenn sie einen Gebrauchsgegenstand beinhalten (z. B. orthopädische Schuhe)¹².

Gemäß der einschlägigen Rechtsprechung sind nur solche technischen Hilfen als Hilfsmittel anzusehen, die vom behinderten Menschen getragen oder mitgeführt und bei einem Wohnungswechsel auch mitgenommen und weiter benutzt werden können, um sich im jeweiligen Umfeld zu bewegen, zurechtzufinden und die elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen. Hilfsmittel müssen folglich von der Funktion her transportabel sein.

Hilfsmittel sollen die Körperfunktionen des behinderten Menschen ersetzen, ergänzen oder verbessern, die für die möglichst selbstständige Durchführung der Alltagsverrichtungen notwendig sind. Wesentlich für die Hilfsmittelleigenschaft ist,

¹² Siehe zur Abgrenzung zu Gebrauchsgegenständen Kapitel 4.5.1 *Gebrauchsgegenstände*

dass der behinderte Mensch durch das Hilfsmittel an die Erfordernisse der Umwelt angepasst, nicht aber das Umfeld an die Bedürfnisse des behinderten Menschen angeglichen wird¹³. Die Hilfsmittelleigenschaft eines Produktes hängt nicht von den jeweiligen Wohnverhältnissen der Versicherten ab.

Hilfsmittel sind bauart- bzw. konstruktionsbedingt primär auf die Eigenanwendung durch die Versicherten ausgerichtet und werden in deren allgemeinen Lebensbereich bzw. im häuslichen Umfeld eingesetzt. Denn nach der BSG-Rechtsprechung¹⁴ sind Hilfsmittel i. d. R. ärztlich verordnete Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder die Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen. Dazu gehören insbesondere Körperersatzstücke und typische orthopädische Hilfsmittel, weil sie den Erfolg einer Heilbehandlung bei Anwendung durch den Versicherten selbst sicherstellen sollen.

Produkte, die bereits über andere Regelungsmechanismen finanziert werden, z. B. die meisten ausschließlich vom Arzt angelegten oder vom Arzt in den Körper eingeführten Produkte, sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.

Zum 1. Juli 2001 ist das SGB IX in Kraft getreten. Ziel der Versorgung behinderter Menschen mit Hilfsmitteln ist die Förderung ihrer Selbstbestimmung und gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft¹⁵. Im Rahmen dieser für alle behinderten Menschen¹⁶ geltenden Bestimmungen ist die Gesetzliche Krankenversicherung allerdings nur innerhalb ihres Aufgabengebietes - Krankenhilfe und medizinische Rehabilitation - und unter ihren besonderen Voraussetzungen zur Gewährung von Hilfsmitteln verpflichtet¹⁷. Die Ausführungen des SGB IX decken sich insoweit mit denen des SGB V und führen nicht zu einer Leistungsausweitung bzw. Veränderung der Leistungsansprüche.

Dies wird durch die BSG-Rechtsprechung vom 16. September 2004¹⁸ bestätigt, wonach ein über die Befriedigung von Grundbedürfnissen hinausgehender Behinderungsausgleich als Leistung der GKV nicht vorgesehen sei, was sich zwar nicht aus dem Wortlaut des § 33 SGB V ergebe, wohl aber nunmehr aus der Regelung des § 31 Abs. 1 Nr. 3 SGB IX, die der Gesetzgeber in Kenntnis der ständigen Rechtsprechung des BSG zur Hilfsmittelversorgung mit Wirkung 1. Juli 2001 neu in Kraft gesetzt habe. Damit werde der Hilfsmittelbegriff nunmehr für alle Träger von Leistungen der medizinischen Rehabilitation (§ 6 Abs. 1, § 5 Nr. 1 SGB IX) einheitlich definiert. Selbst wenn der Vorrang abweichender Regelungen für den einzelnen Rehabilitationsträger weiterhin bestehe (§ 7 SGB IX), könne aus der insoweit unberührt gebliebenen Fassung des § 33 SGB V nicht geschlossen werden, der Gesetzgeber habe nunmehr den Behinderungsausgleich durch die GKV über die bisherige Rechtsprechung hinaus ausweiten wollen. Dafür finde sich kein Anhalt.

¹³ Vgl. BSG-Urteil vom 6. April 1998 - B 3 KR 14/97 R (USK 98101)

¹⁴ Vgl. Beschluss des BSG - 3. Senat - vom 16. September 1999 - B 3 KR 2/99 B, Beschluss des BSG (1. Senat) vom 8. Februar 2000 - B 1 KR 3/99 B; BSG-Urteil des 6. Senats vom 28. Juni 2000 - B 6 KA 26/99 R (USK 2000-72)

¹⁵ Vgl. § 1 Satz 1 SGB IX

¹⁶ Vgl. die Definition in § 2 Abs. 1 SGB IX

¹⁷ Vgl. § 27 SGB V und BSG-Urteil vom 6. Juni 2002 - B 3 KR 68/01 R

¹⁸ Vgl. BSG-Urteil vom 16. September 2004 - B 3 KR 15/04 R

4.2 Medizinische Zielsetzung

Die Hilfsmittel müssen im Einzelfall, d.h. nach den individuellen (körperlichen und geistigen) Verhältnissen des Versicherten, erforderlich sein, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern oder eine Behinderung auszugleichen. Ein Versorgungsanspruch kann auch dann bestehen, wenn die Produkte dazu dienen, einer drohenden Behinderung, einer Krankheit bzw. deren Verschlimmerung oder dem Eintritt von Pflegebedürftigkeit vorzubeugen¹⁹.

Die allgemeine, auch für das SGB V geltende Definition des Begriffs der Behinderung findet sich nunmehr im SGB IX. Danach sind Menschen behindert, wenn ihre körperliche Funktion, geistige Fähigkeit oder seelische Gesundheit mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate von dem für das Lebensalter typischen Zustand abweicht und daher ihre Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt ist.²⁰

Das Hilfsmittel muss nicht unbedingt der Wirkungsweise der natürlichen Körperfunktion (z. B. dem Sehen) entsprechen. Auch Produkte, die auf andere Weise - ggf. auch losgelöst vom Körper wie etwa der Blindenführhund (Ausgleich hinsichtlich der fehlenden Orientierungsmöglichkeit) - eine beeinträchtigte oder ausgefallene Körperfunktion übernehmen, können Hilfsmittel sein. Wenn die sächlichen Mittel aber nicht direkt am Ausgleich der verlorengegangenen Körperfunktion ansetzen, sondern nur indirekt einen Ausgleich verlorengegangener Funktion bewirken, so liegt die Hilfsmittelleigenschaft nur vor, wenn dadurch elementare Grundbedürfnisse des täglichen Lebens betroffen sind.

Sofern das Stadium der Krankheit oder Behinderung noch nicht erreicht ist, besteht ein Versorgungsanspruch auf Hilfsmittel nur, wenn die Krankheit oder Behinderung in absehbarer Zeit bevorsteht. D. h., Hilfsmittel können dann in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung fallen, wenn diese geeignet sind, eine konkrete Krankheit oder Behinderung zu verhindern.

4.3 Erfüllung elementarer Grundbedürfnisse

Die nur mittelbar oder nur teilweise die Organfunktionen ersetzenden Mittel werden laut ständiger Rechtsprechung²¹ nur dann als Hilfsmittel im Sinne der Krankenversicherung angesehen, wenn sie die Auswirkungen der Behinderung nicht nur in einem bestimmten Lebensbereich (Beruf/Gesellschaft/Freizeit), sondern im gesamten täglichen Leben ("allgemein") beseitigen oder mildern und damit ein Grundbedürfnis des täglichen Lebens betreffen. Dem lag die Erwägung zugrunde, dass sich der direkte Funktionsausgleich in allen Lebensbereichen auswirkt und damit ohne Weiteres auch Grundbedürfnisse betroffen sind, während bei einem mittelbaren Ausgleich besonders geprüft werden muss, in welchem Lebensbereich er sich auswirkt und ob damit überhaupt elementare Grundbedürfnisse des täglichen Lebens betroffen sind.. Eine solche Differenzierung erleichtert damit die rechtliche Einordnung und den Begründungsaufwand, ändert aber nichts daran, dass auch nach neuem

¹⁹ Vgl. §§ 23 Abs. 1 und 33 Abs. 1 SGB V und BSG-Urteil vom 6. August 1998 - B 3 KR 14/97 R (USK 98101)

²⁰ Vgl. § 2 Abs. 1 SGB IX

²¹ Vgl. insbesondere BSG-Urteile vom 16. September 1999 - B 3 KR 8/98 R (USK 9951) und 30. Januar 2001 - B 3 KR 10/00 R (USK 2001-5)

Recht des SGB IX die Förderung der Selbstbestimmung des behinderten Menschen und seiner gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft durch Versorgung mit Hilfsmitteln nur dann Aufgabe der Gesetzlichen Krankenversicherung ist, wenn sie der Sicherstellung eines allgemeinen Grundbedürfnisses dient²².

Die Gesetzliche Krankenversicherung ist nicht dafür zuständig, Nachteile im privaten, gesellschaftlichen oder beruflichen Bereich auszugleichen. So zählen beispielsweise Trainings- und Fitnessgeräte, spezielle Badebekleidung zum Freizeitschwimmen, Schwimmhilfen, Reiserollstühle, ergonomische Möbel oder spezielle Schutzausrüstung für den Arbeitsplatz nicht zu den Hilfsmitteln. Ggf. sind hierfür andere Sozialleistungsträger oder der Arbeitgeber zuständig.

Ein Hilfsmittel ist dann erforderlich, wenn sein Einsatz zur Lebensbewältigung im Rahmen der allgemeinen Grundbedürfnisse benötigt wird. Dazu gehören

- die körperlichen Grundfunktionen (z. B. Gehen, Stehen, Treppensteigen, Sitzen, Liegen, Greifen, Sehen, Sprechen, Hören, Nahrungsaufnahme, Ausscheidung)
- die allgemeinen Verrichtungen des täglichen Lebens (z. B. die elementare Körperpflege, das An- und Auskleiden, das selbstständige Wohnen, die Möglichkeit, die Wohnung zu verlassen und die Stellen zu erreichen, an denen Alltagsgeschäfte zu erledigen sind).
- die Erschließung eines gewissen körperlichen und geistigen Freiraums (z. B. die Aufnahme von Informationen, die Teilnahme am gesellschaftlichen Leben, das Erlernen eines lebensnotwendigen Grundwissens [Schulwissens] sowie die Integration eines behinderten Kindes in die Gruppe Gleichaltriger).

Zum Grundbedürfnis gehbehinderter Menschen auf Erschließung bzw. Sicherung eines gewissen körperlichen Freiraums zählt laut ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung nicht das Zurücklegen längerer Wegstrecken vergleichbar einem Radfahrer, Jogger oder Wanderer. Das allgemeine Grundbedürfnis, selbstständig zu gehen, kann nämlich nicht dahin verstanden werden, dass die Krankenkasse einen behinderten Menschen durch die Bereitstellung von Hilfsmitteln in die Lage versetzen muss, Wegstrecken jeder Art und Länge zurückzulegen, die ein nicht behinderter Mensch bei normalem Gehen zu Fuß bewältigen kann. Auch hier ist zu berücksichtigen, dass die Gesetzliche Krankenversicherung bei dem Verlust der Gehfähigkeit nur für einen Basisausgleich zu sorgen hat. Zu den insoweit maßgeblichen vitalen Lebensbedürfnissen im Bereich des Gehens gehört jedoch nur die Fähigkeit, sich in der eigenen Wohnung zu bewegen und die Wohnung zu verlassen, um bei einem kurzen Spaziergang „an die frische Luft“ zu kommen oder um die - üblicherweise im Nahbereich der Wohnung liegenden - Stellen zu erreichen, an denen Alltagsverrichtungen zu erledigen sind. Evtl. Besonderheiten der Wohnlage können für die Hilfsmittelleigenschaft gleichfalls nicht maßgeblich sein. Das Laufen bzw. Rennen zählt nur bei Kindern und Jugendlichen, nicht aber bei Erwachsenen zu den Vitalfunktionen²³.

²² Vgl. BSG-Urteil vom 6. Juni 2002 - B 3 KR 68/01 R

²³ Vgl. BSG-Urteil vom 16. September 1999 - B 3 KR 8/98 R (USK 9951)

An dieser Rechtsauslegung ändern auch die zur Leistungsgewährung bei mikroprozessorgesteuerten Prothesensystemen ergangenen Entscheidungen des Bundessozialgerichts nichts²⁴. Denn mit weiterem Urteil desselben Tages und Senats wurde explizit festgestellt, dass ein über die Befriedigung von Grundbedürfnissen hinausgehender Behinderungsausgleich als Leistung der GKV nicht vorgesehen ist²⁵. Weiterhin wurde bekräftigt, dass das Grundbedürfnis des "Erschließens eines gewissen körperlichen Freiraums" immer nur im Sinne eines Basisausgleichs der Behinderung selbst und nicht im Sinne des vollständigen Gleichziehens mit den letztlich unbegrenzten Möglichkeiten des Gesunden zu verstehen sei. Den Behinderten seien keine unbegrenzten Leistungsansprüche einzuräumen und insbesondere die GKV nicht zu verpflichten, jedweden Bedarf nach Behinderungsausgleich durch entsprechende Hilfsmittel zu befriedigen.

Das Bundessozialgericht hat wiederholt und ausdrücklich festgestellt, dass Freizeitbeschäftigungen - welcher Art auch immer - vom Begriff des vitalen Lebensbedürfnisses bzw. des allgemeinen Grundbedürfnisses des täglichen Lebens nicht erfasst werden²⁶.

In der Entwicklungsphase von Kindern und Jugendlichen, zumindest bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres, lassen sich die Lebensbereiche nicht in der Weise trennen wie bei Erwachsenen, nämlich in die Bereiche Beruf, Gesellschaft und Freizeit. Das Bundessozialgericht hat deshalb stets nicht nur die Teilnahme am allgemeinen Schulunterricht als Grundbedürfnis von Kindern und Jugendlichen angesehen, sondern es sieht auch ein Grundbedürfnis in der Teilnahme an der sonstigen üblichen Lebensgestaltung Gleichaltriger als Bestandteil des sozialen Lernprozesses. Der durch die Hilfsmittelversorgung anzustrebende Behinderungsausgleich sei auf eine möglichst weit gehende Eingliederung des behinderten Kindes bzw. Jugendlichen in den Kreis Gleichaltriger ausgerichtet²⁷.

²⁴ Vgl. BSG-Urteil vom 16. September 2004 - B 3 KR 20/04 R sowie Parallelentscheidungen

²⁵ Vgl. BSG-Urteil vom 16. September 2004 - B 3 KR 15/04 R

²⁶ Vgl. BSG-Urteil vom 16. September 1999 - B 3 KR 8/98 R (USK 9951)

²⁷ Vgl. BSG-Urteile vom 23. Juli 2002 - B 3 KR 3/02 R sowie vom 16. September 2004 - B 3 KR 15/04 R

4.4 Pflegehilfsmittelbegriff

Pflegehilfsmittel sind bewegliche Sachen bzw. sächliche Mittel, die zu ihrem bestimmungsmäßigen Gebrauch nicht fest eingebaut werden in andere mobile oder immobile Sachen und die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden. Pflegehilfsmittel werden unterschieden in zum Verbrauch bestimmte und technische Produkte.

Zu den Pflegehilfsmitteln zählen auch Zubehörteile, ohne die die Basisprodukte nicht oder nicht zweckentsprechend betrieben werden können. Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Pflegehilfsmitteln sowie die im Einzelfall erforderliche Ausbildung in deren Gebrauch.

Die Pflegehilfsmittel müssen zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbstständigere Lebensführung ermöglichen. Ein Versorgungsanspruch zu Lasten der Pflegeversicherung besteht nur, soweit die Produkte nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu gewähren sind²⁸. Der Anspruch besteht unabhängig von der Pflegestufe - zumindest muss aber eine Zuordnung des Versicherten zur Pflegestufe 1 erfolgt sein - und orientiert sich an dem vorliegenden Einzelfall. Pflegehilfsmittel sollen auch dazu dienen, die Pflege zu erleichtern. Der Anspruchsgrund kann sowohl in der Person des Pflegebedürftigen als auch der Pflegeperson liegen.

Für die Pflegehilfsmittel gilt wie auch für die Hilfsmittel, dass es sich um transportable Produkte handelt. Neben der Ausstattung mit Pflegehilfsmitteln ist es den Pflegekassen möglich, subsidiär finanzielle Zuschüsse für Maßnahmen zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes des Pflegebedürftigen (z. B. Umbaumaßnahmen) zu gewähren, ohne dass es sich hierbei um Pflegehilfsmittel handelt. Wohnumfeldverbessernde Maßnahmen sind i. d. R. mit wesentlichen Eingriffen in die Bausubstanz oder mit dem Ein- und Umbau von Mobiliar verbunden. Voraussetzung ist, dass dadurch im Einzelfall die häusliche Pflege ermöglicht, erheblich erleichtert oder eine möglichst selbstständige Lebensführung des Betroffenen wiederhergestellt wird²⁹. Diese Leistungen sind nicht Bestandteil des Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnisses.

4.5 Abgrenzung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln zu sonstigen Produkten

Nicht jedes sächliche Produkt, von dem ein gewisser Nutzen für den Versicherten ausgeht, ist ein Hilfsmittel oder Pflegehilfsmittel im sozialrechtlichen Sinne. Insbe-

²⁸ Vgl. § 40 SGB XI

²⁹ Vgl. § 40 Abs. 4 SGB XI

sondere stellen die Produkte, die bereits über andere Regelungsmechanismen finanziert werden, deren therapeutischer Nutzen (jetzt medizinischer Nutzen) gering ist oder die der Eigenverantwortung des Versicherten zuzuordnen sind, keine Hilfsmittel oder Pflegehilfsmittel dar.

Nachstehende Produkte werden daher nicht im Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgelistet.

4.5.1 Gebrauchsgegenstände

Es gehört nicht zu den Aufgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung bzw. der Sozialen Pflegeversicherung, Gegenstände zu finanzieren, die zum allgemeinen Lebensbedarf oder zu den Kosten der normalen Lebenshaltung gehören. Bei solchen Produkten handelt es sich um Gebrauchsgegenstände, die der Eigenverantwortung der Versicherten zuzurechnen sind³⁰. Der Ausschluss der Kostenübernahme für Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens ergibt sich für die Soziale Pflegeversicherung zwar nicht - wie im Bereich der Krankenversicherung - ausdrücklich aus dem Gesetz; er ist aber unter Berücksichtigung der Gesetzesbegründung dem systematischen Zusammenhang zu entnehmen³¹.

Für die Abgrenzung der Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V von den allgemeinen Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens ist alleine auf die Zweckbestimmung des Produktes abzustellen.³²

Ein Gegenstand, mag er auch einem kranken bzw. behinderten Menschen in hohem Maße helfen, ist nicht als Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittel der Kranken- bzw. Pflegeversicherung zur Verfügung zu stellen und zu finanzieren, wenn er bereits von seiner Konzeption her nicht vorwiegend für kranke, behinderte und/oder pflegebedürftige Menschen gedacht ist³³. Dies gilt selbst dann, wenn er im Einzelfall für einen behinderten Menschen nützlicher ist als für einen gesunden Menschen³⁴. Ausschlaggebend ist die Primärfunktion (Zweckbestimmung) als normaler Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens. Derartige Produkte werden auch von gesunden Menschen unabhängig vom Vorliegen etwaiger Krankheiten oder Behinderungen aus sonstigen Gründen erworben.

Die Eigenschaft als Gebrauchsgegenstandes geht nicht schon dadurch verloren, dass dieser in gewisser Weise behindertengerecht oder bedienerfreundlich gestaltet ist und mit ihm eine Komfortverbesserung einhergeht. Dies kann beispielsweise auf Produkte zutreffen, die der Körperhygiene, dem allgemeinen Wohlbefinden, der Gesunderhaltung oder der Fitness dienen. Von solchen Produkten geht kein spezieller medizinischer Nutzen aus.

Die Bereitstellung und Finanzierung von Gegenständen des täglichen Lebensbedarfs, z. B. Hygieneartikel, fällt auch dann nicht unter die Leistungspflicht der Pflege-

³⁰ Vgl. § 2 Abs. 1, § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V

³¹ Bundestag-Drucksache 12/5262 vom 24. Juni 1993 (Seite 113)

³² Vgl. BSG-Urteil vom 16. September 1999 - B 3 KR 1/99 R (USK 9956)

³³ Vgl. BSG-Urteil vom 16. September 1999 - B 3 KR 1/99 R (USK 9956)

³⁴ Vgl. BSG-Urteil vom 6. August 1998 - B 3 KR 14/97 R (USK 98101)

gekassen, wenn der Versicherte, wäre er gesund, die Materialien nicht oder jedenfalls nicht in diesem Umfang verwendet hätte³⁵.

Gebrauchsgegenstände sind grundsätzlich für jedermann zugänglich, d. h., im Handel käuflich zu erwerben. Dabei ist nicht entscheidend, wie hoch der Verkaufspreis, der Anteil von Käufern dieser Artikel in der Bevölkerung bzw. wer der Hersteller ist oder in welchen Fachhandelsbereichen (z. B. Apotheken, Sanitätsgeschäften) sie angeboten werden³⁶.

Produkte, die für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt und hergestellt worden sind und von diesem Personenkreis ausschließlich oder ganz überwiegend genutzt werden, sind nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen; das gilt selbst dann, wenn sie millionenfach verbreitet sind (z. B. Hörgeräte, Krankenfahrzeuge).³⁷

Für einen Gegenstand, der von der Konzeption her vorwiegend für kranke oder behinderte Menschen gedacht ist, stellt sich die Frage, ob er als allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens einzustufen ist, wenn er in nennenswertem Umfang auch von gesunden Menschen benutzt wird.³⁸ Die Krankenversicherung deckt insoweit nur den Sonderbedarf von kranken und behinderten Menschen.

4.5.2 Verbandmittel

Angelehnt an die früher in § 4 Abs. 9 Arzneimittelgesetz (AMG) enthaltene Definition sind Verbandmittel Textilien oder ähnliche Stoffe, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen. Dies sind z. B. Wund- und Heftpflaster ("Pflasterverbände"), Kompressen, Mull- und Fixierbinden, Gipsverbände, Mullkompressen, Nabelkompressen, Stütz-, Entlastungs-, Steif- oder Kompressionsverbände sowie Verbandmittel zum Fixieren oder zum Schutz von Verbänden. Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält. Verbandmittel sind keine Hilfsmittel i. S. d. § 33 SGB V. Aber auch wenn der betroffene Körperteil nicht oberflächengeschädigt ist, sondern nur eine innere Verletzung (z. B. Zerrung, Muskelfaserriss, Rippenprellung oder Knochenbruch) vorliegt, kann es erforderlich sein, Verbände wie z. B. Mull- und Fixierbinden anzulegen. § 31 SGB V erfasst deshalb über die Definition des AMG hinausgehend auch solche Mittel, die zur Anlegung von Stützverbänden an Körperteilen verwendet werden, die nicht oberflächengeschädigt sind. Es geht danach um das "Binden" bzw. "Verbinden" von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken, und zwar durch individuell von Ärzten oder medizinisches Hilfspersonal angefertigte, nur einmal verwendbare Produkte.

³⁵ Vgl. BSG-Urteil vom 24. September 2002 - B 3 P 15/01 R

³⁶ Vgl. BSG-Urteile vom 16. September 1999 - B 3 KR 1/99 R (USK 9956), vom 22. August 2001 - B 3 P 13/00 R und vom 24. September 2002 - B 3 P 15/01 R

³⁷ Vgl. BSG-Urteil vom 16. September 1999 - B 3 KR 1/99 R (USK 9956)

³⁸ Vgl. BSG Urteil vom 10. Oktober 2000 - B 3 KR 29/99

4.5.3 Krankenhaus- und Praxisausstattung

Die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung müssen ausreichend, zweckmäßig sowie wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten³⁹. Produkte, die bauart- bzw. konstruktionsbedingt primär für den Einsatz im Krankenhaus, in Arztpraxen oder sonstigen stationären Einrichtungen konzipiert wurden, sind grundsätzlich nicht als Hilfsmittel oder Pflegehilfsmittel anzusehen. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass Hilfsmittel i. d. R. durch nicht medizinisch ausgebildete Personen im allgemeinen Lebensbereich eingesetzt werden. Sie müssen daher zur Eigenanwendung so ausgelegt sein, dass sie ihre Funktion unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Anwender erfüllen können und einfach zu handhaben sind. Aufgrund ihres erweiterten Funktionsspektrums bzw. ihrer größeren Leistungsstärke ist der Einsatz von Krankenhaus- oder Praxisgegenständen im häuslichen Bereich des Versicherten dem Grunde nach als nicht zweckmäßig bzw. unwirtschaftlich zu erachten.

4.5.4 Sonstige sächliche Mittel in vertragsärztlichen Praxen oder in stationären Einrichtungen

In der vertragsärztlichen Praxis und in stationären Einrichtungen (z. B. im Krankenhaus) sind im Rahmen der Behandlungen diverse sächliche Mittel erforderlich, die nicht zu den Hilfsmitteln oder Pflegehilfsmitteln zählen, die i. d. R. aber Medizinprodukte darstellen.

Dies sind zum Beispiel Instrumente, Gegenstände und Materialien, die der ärztlichen oder stationären Behandlung unmittelbar zuzuordnen sind. Sie sind im Rahmen der ärztlichen Behandlung mit den EBM-Gebühren (Gebühren nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab) abgegolten oder können vom Arzt gesondert in Rechnung gestellt werden bzw. sind Bestandteil der Vereinbarungen zum Sprechstundenbedarf. Unter diesen Sprechstundenbedarf können beispielsweise Binden, Heftpflaster, Kompressen, Mulltupfer, Schienen zur Anfertigung von Schienenverbänden, Wattestäbchen und Holzstäbchen fallen. Die Vereinbarungen zum Sprechstundenbedarf sind regional unterschiedlich. Im Rahmen der stationären Versorgung sind solche Produkte mit den Krankenhausentgelten (Fallpauschalen) abgegolten.

4.5.5 Mittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder Abgabepreis

Das Bundesministerium für Arbeit - jetzt zuständig das Bundesministerium für Gesundheit - hat aufgrund des § 34 Abs. 4 SGB V durch Rechtsverordnung⁴⁰ bestimmte sächliche Mittel mit geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen (jetzt

³⁹ Vgl. § 12 SGB V

⁴⁰ Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der Gesetzlichen Krankenversicherung, in Kraft getreten am 01.01.1990 (BGBl. I S. 2237), in der Fassung der Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der Gesetzlichen Krankenversicherung, in Kraft getreten am 01.01.1995 (BGBl. I Nr. 3, S. 44, vom 24. Januar 1995), vgl. auch Gemeinsames Rundschreiben der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Wert oder geringem Abgabepreis vom 25.01.1990

medizinischer Nutzen) oder geringem Abgabepreis aus der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung herausgenommen. Die dort genannten Produkte werden somit nicht im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt.

Aufgrund des § 34 Abs. 4 SGB V wird verordnet:

Stand: 01.01.1995

§ 1

Sächliche Mittel mit geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen

Von der Versorgung sind ausgeschlossen:

1. Kompressionsstücke für Waden und Oberschenkel; Knie- und Knöchelkompressionsstücke
2. Leibbinden (Ausnahme: bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch und bei Stoma-Trägern)
3. Handgelenkriemen, Handgelenkmanschetten
4. Applikationshilfen für Wärme und Kälte
5. Afterschließbandagen
6. Mundsperrer
7. Penisklemmen
8. Rektophore
9. Hysterophore (Ausnahme: bei inoperablem Gebärmuttervorfall)

§ 2

Sächliche Mittel mit geringem Abgabepreis

Von der Versorgung sind ausgeschlossen:

1. Alkoholtupfer
2. Armtragetücher
3. Augenbadewannen
4. Augenklappen
5. Augentropfpipetten
6. Badestrümpfe, auch zum Schutz von Gips- und sonstigen Dauerverbänden
7. Brillenetuis
8. Brusthütchen mit Sauger
9. Druckschutzpolster (Ausnahme: Dekubitusschutzmittel)
10. Einmalhandschuhe (Ausnahme: sterile Handschuhe zur regelmäßigen Katheterisierung und unsterile Einmalhandschuhe bei Querschnittsgelähmten mit Darmlähmung zur Darmentleerung)⁴¹
11. Energieversorgung bei Hörgeräten für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben
12. Fingerlinge
13. Fingerschienen
14. Glasstäbchen
15. Gummihandschuhe
16. - gestrichen -
17. Ohrenklappen
18. Salbenpinsel
19. Urinflaschen
20. Zehen- und Ballenpolster, Zehenspreizer

⁴¹ Sterile Einmalhandschuhe sind auch bei Versicherten erforderlich, die mit einer Trachealkanüle versorgt sind und aufgrund bestimmter Erkrankungen mehrmals täglich abgesaugt werden müssen. In diesen Fällen wird zur Absaugung ein steriler Absaugkatheter verwendet. Dieser muss ausnahmslos mit sterilen Einmalhandschuhen gefasst werden, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden. Das BMG hat daher bestätigt, dass eine Versorgung zu Lasten der GKV mit sterilen Einmalhandschuhen bei Verwendung eines sterilen Absaugkatheters ebenfalls in Betracht kommt (vgl. Schreiben des BMG vom 5. Dezember 2005, AZ 226-43921).

4.7 Übersicht: Keine Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel im Sinne der Gesetzlichen Krankenversicherung oder der Sozialen Pflegeversicherung

Art des Produktes	Merkmal	Bewertung
Wohnumfeldverbessernde Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fest mit einem Gebäude verbundene technische Hilfen zur Anpassung des individuellen Wohnumfeldes an die Bedürfnisse des Betroffenen oder der Ein-/Umbau von Mobiliar (z. B. Herstellung eines bodengleichen Zugangs zur Dusche) ▪ I. d. R. Umbaumaßnahme ▪ Ggf. Eingriff in die Bausubstanz erforderlich 	Keine Aufnahme in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis
Gebrauchsgegenstand	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeine Verwendung und üblicherweise in einem Haushalt vorhanden, gehört zum allgemeinen Lebensbedarf/zur normalen Lebenshaltung ▪ Nicht speziell für kranke oder behinderte Menschen entwickelt ▪ Primärfunktion als normales Gebrauchsgut ▪ Für die meisten oder alle Menschen nutzbar oder die Mehrzahl der Menschen besitzt den Gegenstand ▪ Käufermarkt bei gesunden Personen ▪ Im Handel käuflich zu erwerben ▪ Dient z. B. dem Komfort, der Gesunderhaltung, dem allgemeinen Wohlbefinden, der Hygiene oder der Fitness ▪ Kein spezieller medizinischer Nutzen 	Keine Aufnahme in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis
Krankenhaus- und Praxisausstattung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geräte, die bauart- bzw. konstruktionsbedingt primär für den Einsatz in Arztpraxen oder stationären Einrichtungen hergestellt wurden ▪ Erweitertes Funktionsspektrum ▪ Ggf. größere Leistungsstärke bei Geräten 	Keine Aufnahme in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis
Sonstige sächliche Mittel in vertragsärztlichen Praxen oder in stationären Einrichtungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrumente, Gegenstände und Materialien ▪ im Zusammenhang mit der ärztlichen Leistung in der Arztpraxis oder im Krankenhaus 	Keine Aufnahme in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis
Vom Arzt angelegte oder eingeführte Produkte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Produkte, die ausschließlich vom Arzt angelegt oder in den Körper eingeführt werden 	Keine Aufnahme in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis
Verbandmittel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Textilien oder ähnliche Stoffe ▪ Dienen der Abdeckung oberflächengeschädigter Körperteile ▪ Dienen dem Aufsaugen von Körperflüssigkeit ▪ Dienen ggf. dem Fixieren oder Schutz von Verbänden 	Keine Aufnahme in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis

5. Aufbau und Struktur des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses

Die Spitzenverbände gemeinsam erstellen ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Sie erstellen als Anlage zu dem Hilfsmittelverzeichnis ein systematisch strukturiertes Pflegehilfsmittelverzeichnis. Darin sind die von der Leistungspflicht der Pflegeversicherung umfassten Pflegehilfsmittel aufzuführen, soweit diese nicht bereits im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind. § 139 SGB V gilt hierfür entsprechend⁴².

5.1 Gliederung in Produktgruppen

Das Hilfsmittelverzeichnis gliedert sich in 33 Produktgruppen, um die Vielfalt der Produkte entsprechend ihren Einsatzgebieten zu systematisieren. Das Pflegehilfsmittelverzeichnis enthält weitere sechs Produktgruppen. Produkte können auf Antrag in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, soweit sie bestimmte Qualitätseigenschaften erfüllen und ggf. ein medizinischer Nutzen von ihnen ausgeht.

Produktgruppen	
Hilfsmittelverzeichnis	
01 Absauggeräte	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
02 Adaptionshilfen	19 Krankenpflegeartikel
03 Applikationshilfen	20 Lagerungshilfen
04 Badehilfen	21 Messgeräte für Körperzustände/ -funktionen
05 Bandagen	22 Mobilitätshilfen
06 Bestrahlungsgeräte	23 Orthesen/Schienen
07 Blindenhilfsmittel	24 Prothesen
08 Einlagen	25 Sehhilfen
09 Elektrostimulationsgeräte	26 Sitzhilfen
10 Gehhilfen	27 Sprechhilfen
11 Hilfsmittel gegen Dekubitus	28 Stehhilfen
12 Hilfsmittel bei Tracheostoma	29 Stomaartikel
13 Hörhilfen	30 - nicht besetzt -
14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte	31 Schuhe
15 Inkontinenzhilfen	32 Therapeutische Bewegungsgeräte
16 Kommunikationshilfen	33 Toilettenhilfen
17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	99 Verschiedenes
Pflegehilfsmittelverzeichnis	
50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege	53 Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden
51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/ Hygiene	54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel
52 Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität	98 Sonstige Pflegehilfsmittel

⁴² Vgl. § 139 Abs. 1 SGB V und § 78 Abs. 2 SGB XI

Die Produktgruppen des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses werden unter der Federführung des IKK-Bundesverbandes von den Spitzenverbänden in Zusammenarbeit mit dem MDS sukzessive erstellt und fortgeschrieben. Vor der Erstellung und den Fortschreibungen erhalten die Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und der Hersteller, bestimmte Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten sowie die betroffenen Verbände der Pflegeberufe und der behinderten Menschen im Rahmen einer Anhörung jeweils die Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme⁴³. Die Produktgruppen werden anschließend in einem förmlichen Verfahren beschlossen und ins Internet eingestellt (www.g-k-v.com). Dies wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

5.2 Aufbau der Produktgruppen

Neben der gesetzlich geforderten Auflistung von der Leistungspflicht umfasster Hilfsmittel bzw. Pflegehilfsmittel enthält jede Produktgruppe eine Definition mit leistungsrechtlichen Hinweisen und einer Aufzählung der Indikationen, bei denen eine Versorgung mit den Produkten grundsätzlich in Frage kommt. Darüber hinaus werden in den Produktgruppen Qualitätsanforderungen veröffentlicht⁴⁴. Die Produktgruppen werden unterteilt, indem in ihrer Funktion gleichartige bzw. gleichwertige Produkte in Gruppen zusammengefasst werden. Dazu werden zunächst Produktuntergruppen und nach weiterer Untergliederung Produktarten gebildet. Jede Produktgruppe ist dem entsprechend nach gleichen Kriterien aufgebaut.

Aufbau einer Produktgruppe

- ⇒ Gliederung
- ⇒ Definition
- ⇒ Produktuntergruppen (Anforderungen nach § 139 SGB V):
 - Anforderungen an
 - die Funktionstauglichkeit und Sicherheit
 - die Qualität und ggf.
 - den medizinischen Nutzen der Produkte (ggf. pflegerischer Nutzen)
- ⇒ Produktarten
- ⇒ Produktübersicht

5.2.1 Gliederung

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Untergruppen und Produktarten ersehen lassen.

⁴³ Vgl. § 139 Abs. 8 SGB V und § 140f Abs. 4 SGB V und § 78 Abs. 2 SGB XI

⁴⁴ Vgl. § 139 Abs. 4 i.V.m. Abs. 2 SGB V

5.2.2 Definition

Die Definition enthält Informationen zur entsprechenden Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Kranken- und Sozialen Pflegeversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

5.2.3 Produktuntergruppe (Anforderungen nach § 139 SGB V)

Die Spitzenverbände können im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festlegen, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Besondere Qualitätsanforderungen können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen⁴⁵. Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Qualitätsanforderungen und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist⁴⁶. Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die formale Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung ist vom Hersteller anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle zu belegen. Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise durch die Spitzenverbände verlangt werden. Solche Prüfungen können nach erfolgter Aufnahme des Produktes auch auf der Grundlage von Stichproben vorgenommen werden⁴⁷.

Die einschlägige Gesetzesvorschrift für Hilfsmittel gilt für die Pflegehilfsmittel entsprechend⁴⁸. Die Spitzenverbände haben dem entsprechend in den einzelnen Produktgruppen bzw. Produktuntergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses Anforderungen an die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel formuliert. Diese werden in den einzelnen Produktuntergruppen einheitlich wie folgt gegliedert:

⁴⁵ Vgl. § 139 Abs. 2 SGB V

⁴⁶ Vgl. § 139 Abs. 4 SGB V

⁴⁷ Vgl. § 139 Abs. 5 SGB V; für Produkte, die keine Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG darstellen, erkennen die Spitzenverbände den Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung aufgrund anderer einschlägiger europäischen Richtlinien i. d. R. ebenfalls an, sofern diese Richtlinien Regelungen zu diesen Kriterien in ausreichender Weise treffen.

⁴⁸ Vgl. § 78 Abs. 2 SGB XI

- I. Funktionstauglichkeit
- II. Sicherheit
- III. Besondere Qualitätsanforderungen
 - III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
 - III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
 - III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes
- IV. Medizinischer Nutzen (ggf. pflegerischer Nutzen)
- V. Anforderungen an die Produktinformationen
- VI. Sonstige Anforderungen

Die Hersteller müssen die Einhaltung der Anforderungen bei der Anmeldung ihrer Produkte zur Aufnahme in das Hilfsmittel-/Pflegehilfsmittelverzeichnis nachweisen. Diese Anforderungen werden jeweils für eine Produktuntergruppe, d. h. für eine Produktgattung festgelegt. Sie beschreiben die medizinischen bzw. pflegerischen und technischen Anforderungen an die Produkte, die eingehalten und nach wissenschaftlichem Standard nachgewiesen werden müssen, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittel-/Pflegehilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. In den Anforderungen nach § 139 SGB V sowie den dazu gehörenden Antragsformularen wird auch die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen jeweils beizubringen sind.

5.2.4 Produktarten

Produkte einer Produktart sind in ihrer Funktion gleichartig bzw. gleichwertig. Daher können die Konstruktion, die Zweckbestimmung und die Funktionsweise verschiedener Produkte für eine Produktart global beschrieben werden. Es erfolgen beispielsweise Hinweise zu den Bestandteilen der Produkte, zu den eingesetzten Materialien und zu ihrer Wirkungsweise. Die Produktartbeschreibungen liefern Erstinformationen über wesentliche Merkmale der Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel. Ferner werden die medizinischen und pflegerischen Indikationen, bei denen eine Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Kranken- oder der Sozialen Pflegeversicherung grundsätzlich in Betracht kommt, produktartbezogen - und damit dezidierter als in der Definition - aufgeführt.

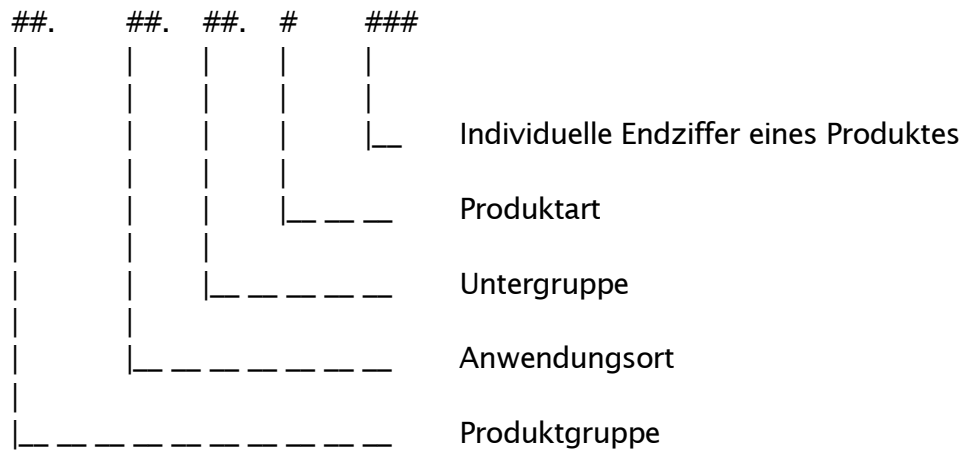
5.2.5 Produktübersicht

Jedes Produkt, für das die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Qualitätsanforderungen und, soweit erforderlich, der medizinische Nutzen (ggf. pflegerischer Nutzen) nachgewiesen werden konnte, wird nach entsprechender Entscheidung der Spitzenverbände in den Produktübersichten des Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnisses aufgelistet. In diesem Zusammenhang werden die Produktbezeichnung und der Herstellername genannt und die spezifischen Konstruktionsmerkmale für die einzelnen Produkte aufgezeigt. Die Produkte erhalten jeweils eine zehnstellige, individuelle Positionsnummer.

I. d. R. wird eine Kostenübernahme für ein Hilfsmittel durch die Krankenkasse nur bewilligt, wenn es in dem Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist. Dies gilt umso mehr, als für jedes Produkt gewisse Qualitätseigenschaften und eine Wirksamkeit nach-

gewiesen worden sind. Darüber hinaus sind die Leistungserbringer verpflichtet, bei der Abrechnung nach § 302 SGB V die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses zu verwenden. Entsprechendes gilt für das Pflegehilfsmittelverzeichnis.

Aufbau einer Positionsnummer



Die individuellen Endziffern der Produkte sind dreistellig, d. h., es können unter jeder Produktart 999 Produkte gelistet werden. Dies wird im Hilfsmittel- bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnis für die Produktart 0 beispielsweise wie folgt dargestellt:
0001 - 0999.

Die Ziffern für die Anwendungsorte sind wie folgt festgelegt:

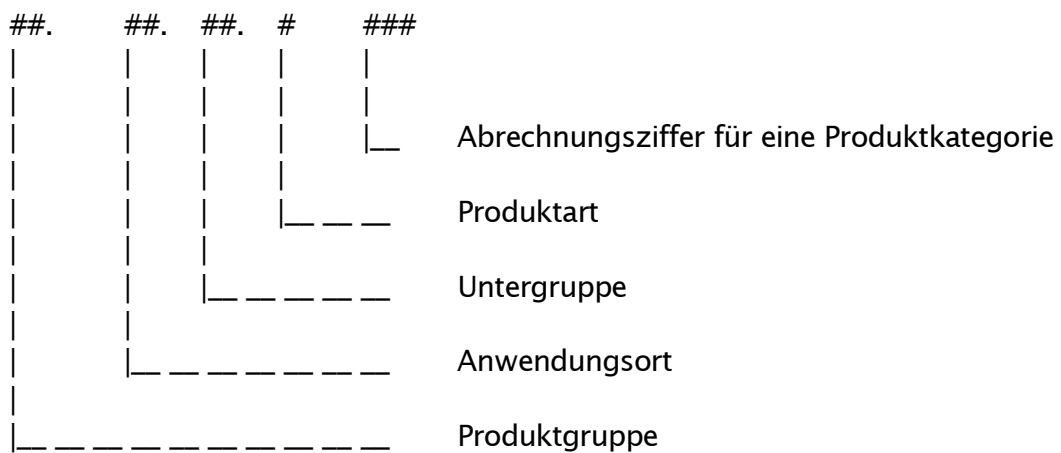
Ziffer Anwendungsort		Ziffer Anwendungsort	
01	Vor- und Mittelfuß	26	Künstliche Körperöffnungen (Stoma)
02	Sprunggelenk	27	Geschlechtsorgane
03	Fuß	28	Peripherer Kreislauf
04	Knie	29	Ganzkörper
05	Hüfte	30	Haut
06	Bein	31	Nerven
07	Hand	32	Skelett
08	Ellenbogen	33	Muskel/Bindegewebe
09	Schulter	34	Blut/Blutbildende Organe
10	Arm	35	Brust
11	Leib/Rumpf	36	Verdauungsorgane
12	Halswirbelsäule	37	Nerven/Muskel
13	Brustwirbelsäule	38	Zentrales Nervensystem/ Rückenmark
14	Lendenwirbelsäule	39	Gesäß
15	Wirbelsäule	40	Häuslicher Bereich
16	Bruch (Hernie) am jeweiligen Ort	45	Pflegebereich
17	Kopf	46	Innenraum
18	Behaarte Kopfhaut	51	Straßenverkehr
19	Äußeres Ohr	60	Arbeitsplatz
20	Hörorgan	65	Treppen
21	Auge/Sehorgan	99	Ohne speziellen Anwendungs- ort/Zusätze
22	Gebiss/Mundhöhle		
23	Kehlkopf		
24	Atmungsorgane		
25	Harn-/Verdauungsorgane		

5.3 Abrechnungspositionen

In dem Hilfsmittelverzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Bereits aus der Formulierung dieser Vorschrift ergibt sich, dass nicht alle denkbaren Hilfsmittel im Einzelnen gelistet werden müssen. Dies gilt analog auch für das Pflegehilfsmittelverzeichnis.

Um ein angemessenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen, wird eine Reihe von Leistungen (z. B. bestimmtes Zubehör, Produktergänzungen) nicht unter individuellen Positionsnummern in den Produktübersichten aufgeführt. Vielmehr sind dort für solche Leistungen pauschale Abrechnungsmöglichkeiten für die einzelnen Produktkategorien vorgesehen. D. h., dass vergleichbare Leistungen oder Produkte verschiedener Hersteller unter einer einzigen Abrechnungsziffer des Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnisses abgerechnet werden können (Abrechnungsposition). Die Kranken- oder Pflegekassen haben im Einzelfall zu entscheiden, ob für diese Produkte eine Leistungsbewilligung erfolgt. Eine Antragstellung zur Aufnahme solcher Produkte in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis durch die Hersteller ist nicht erforderlich.

Aufbau einer Abrechnungspositionsnummer



Anwendungsort und Untergruppe sind bei Abrechnungspositionen i. d. R. mit der Ziffer 99 dargestellt.

5.3.1 Abrechnungspositionen für Produktergänzungen

Die Versorgung mit Hilfsmitteln oder Pflegehilfsmitteln umfasst neben der Grundausstattung (einschließlich der Anpassung der Produkte) auch

- das Zubehör
- die Ausbildung im Gebrauch des Hilfsmittels sowie
- die Änderung, Instandsetzung oder Ersatzbeschaffung
- die notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen⁴⁹.

⁴⁹ Vgl. § 33 Abs. 1 Satz 4 SGB V und § 40 Abs. 3 SGB XI

Hierunter fallen beispielsweise Verbrauchsmaterialien, Ausstattungsdetails, Verschleißteile oder Reparaturen. Diese Leistungen stellen für sich allein jedoch keine Hilfsmittel bzw. Pflegehilfsmittel im Sinne der Gesetzlichen Krankenversicherung und Sozialen Pflegeversicherung dar, so dass eine gesonderte Listung in den Verzeichnissen und die Vergabe einer individuellen Positionsnummer nicht erfolgt. Die Kranken- oder Pflegekassen haben im Einzelfall zu entscheiden, ob diese Leistungen jeweils eine sinnvolle Ergänzung zu einem erforderlichen Hilfsmittel/Pflegehilfsmittel darstellen und somit eine Leistungsgewährung erfolgt.

5.3.2 Abrechnungspositionen für Sonderanfertigungen

Grundsätzlich können nur Serienfabrikate oder standardmäßig gefertigte Produkte im Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis einzeln gelistet werden. Dies sind serien- oder standardmäßig hergestellte Produkte, die ggf. angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen bzw. körperlichen Gegebenheiten des Anwenders zu entsprechen. Sonderanfertigungen oder individuelle Maßanfertigungen können nicht einzeln gelistet werden, da jedes Produkt ein Unikat darstellt. Ein Produkt wird nicht bereits deshalb zur Sonderanfertigung, weil es nach individuellen Körpermaßen standardmäßig hergestellt wird (z. B. Maß-Kompressionsstrümpfe, besonders ausgestattete Krankenfahrzeuge).

5.3.3 Abrechnungspositionen für Pflegehilfsmittel (Verbrauchsartikel)

Bei Pflegehilfsmitteln wird unterschieden zwischen den

- zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln⁵⁰ und
- technischen Pflegehilfsmitteln⁵¹.

Im Gegensatz zu den technischen Pflegehilfsmitteln sind zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel Produkte, die wegen der Beschaffenheit ihres Materials oder aus hygienischen Gründen nur einmal benutzt werden können und die nicht zum Wiedereinsatz geeignet sind. Für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel wurde die gleichlautende Produktgruppe 54 eingerichtet. Diese Produktgruppe enthält keine Produktübersicht, d.h., es sind allein Abrechnungspositionen vorgesehen, so dass eine gesonderte Antragstellung für diese Produkte nicht erforderlich ist.

5.4 Versorgungssets

Unter jeder Positionsnummer kann nur ein einzelnes Produkt - auch im Baukastensystem - gelistet werden. Versorgungssets, die verschiedene Mittel, z. B. auch Verbandmittel, Gebrauchsgegenstände, Produkte von geringem therapeutischen Nutzen (jetzt medizinischer Nutzen) oder Arzneimittel, zur Unterstützung bei der Anwendung eines Hilfsmittels oder Pflegehilfsmittels enthalten, werden nicht als Einheit in dem Verzeichnis aufgeführt.

⁵⁰ Vgl. § 40 Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 SGB XI

⁵¹ Vgl. § 40 Abs. 1 SGB XI

Gemäß § 12 SGB V müssen die Leistungen wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Versorgungssets enthalten häufig auch Produkte, die nicht im Einzelfall benötigt werden oder die mehrmals verwendet werden können. Darüber hinaus können auch von der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossene Produkte Bestandteil eines Versorgungssets sein. Sofern auch Arznei-, Verbandmittel o. ä. in dem Set enthalten sind, gelten hier unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten. Aus diesem Grunde können Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel jeweils als Einzelprodukte aufgeführt und unter den entsprechenden Positionsnummern separat abgerechnet werden. Für jedes Produkt, das eine Positionsnummer erhalten soll, ist ein gesonderter Antrag zu stellen.

5.5 Prototypen

Prototypen bzw. Funktionsmodelle können im Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis nicht gelistet werden. Eine Antragsprüfung oder -bewertung durch die Spitzenverbände kann nicht erfolgen, da das Produkt bis zur Serienreife noch Änderungen erfahren kann oder sich im Produktionsprozess Änderungen ergeben. Es ist auch nicht Aufgabe der Gesetzlichen Kranken- oder der Sozialen Pflegeversicherung, auf Basis von Prototypen Einschätzungen zur Bewertung des Produktes abzugeben. Darüber hinaus können Produkteinführungen (insbesondere Forschung und Entwicklung) in den Markt durch die Gesetzliche Kranken- oder die Soziale Pflegeversicherung nicht unterstützt oder finanziert werden.

6. Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AG	Arbeitsgruppe Hilfsmittel
Art.	Artikel
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
BSG-Urteil	Urteil des Bundessozialgerichts
CE	Signum
d.h.	das heißt
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
i. d. R.	in der Regel
IKK-BV	Bundesverband der Innungskrankenkassen/IKK-Bundesverband
i.V.m.	in Verbindung mit
MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen
MPG	Medizinproduktegesetz
SGB V	Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung
SGB XI	Sozialgesetzbuch - Elftes Buch - Soziale Pflegeversicherung
SGG	Sozialgerichtsgesetz
Spitzenverbände	Spitzenverbände der Krankenkassen - zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen -
Ziff.	Ziffer