



Zusammenfassende Dokumenta- tion

Beratungsverfahren Veranlasste Leistungen

Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL): Hilfsmittelversorgung für Menschen mit Behinderungen und spezifischen Bedarfen, Verordnungen im Rahmen der Fernbehandlung und weitere Änderungen

Vom 20.02.2025



Unterausschuss Veranlasste Leistungen
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de


Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	5
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	6
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	6
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	6
B-4	Übersicht	6
	B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	6
	B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen	7
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	7
	B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	8
	B-6.2 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen.....	37
B-7	Mündliche Stellungnahmen	44
	B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten	44
	B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	45
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	46
C	Anlagen	47
C-1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	47
	C-1.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	47
	C-1.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	47
	C-1.3 Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext.....	47
	C-1.4 Schriftliche Stellungnahmen (Volltexte).....	47
	C-1.5 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	47
	C-1.6 Weitere Stellungnahme des BfDI zu Hinweisen von PatV.....	47
C-2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V (<i>wird nach BMG Prüfung eingefügt</i>)	47
C-3	Beschluss (BAnz AT) (<i>wird nach BAnz-VÖ eingefügt</i>).....	47
C-4	Tragende Gründe (<i>wird nach BAnz-VÖ eingefügt</i>).....	47

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PatV	Patientenvertretung
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA VL	Unterausschuss Veranlasste Leistungen
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA VL hat in seiner Sitzung am 10. September 2024 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Absatz 5a SGB V sowie
- den Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA VL beschloss in seiner Sitzung am 10. September 2024 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-1.1 und C-1.2) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 12. September 2024 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
<i>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V</i>		
Bundesärztekammer (BÄK)	10.10.2024	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5a SGB V		
Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI)	30.09.2024	
Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V		
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMED)	09.10.2024	
Bundesverband der Hörakustiker (biha)	10.10.2024	
Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen	10.10.2024	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	10.10.2024	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)	10.10.2024	
Bundesverband Elektronische Hilfsmittel e.V. (BEH)		
Bundesverband für Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)		
Deutsche Blindenführhundsschulen e. V.		
SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.		

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Die folgenden nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen haben un-
aufgefordert eine Positionierung eingereicht:

Organisation/Institution	Eingang der Positionierung	Bemerkungen
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e. V. (DVfR)	10.10.2024	Vgl. lfd. Ziffer 26 in Kapitel B6-1

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-1 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-1.4 abgebildet.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/ Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-1.4 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Allgemeines

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
1.	BÄK	<p>Die vorgesehene Änderung und Anpassung der Hilfsmittel-Richtlinie in der vom G-BA vorgelegten Fassung wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich begrüßt. Mit den geplanten Änderungen zur Hilfsmittelversorgung für Menschen mit Behinderungen und spezifischen Bedarfen wird die Versorgungssituation für diese Patientengruppe, und insbesondere für Kinder und Jugendliche und deren Angehörige wesentlich verbessert. Zugleich werden die geplanten Änderungen auch die behandelnden, mit Hilfsmitteln versorgenden Ärztinnen und Ärzte und ihre multiprofessionellen Teams entlasten.</p> <p>Aus Sicht der Bundesärztekammer sind insbesondere folgende inhaltliche Aspekte der geplanten Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie positiv hervorzuheben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die explizite Wiedergabe der Legaldefinition von Behinderung (konform zur UN-Behindertenrechtskonvention); b) Selbstbestimmung und Teilhabe als Versorgungsanspruch werden explizit aufgeführt c) der systematische Einbezug des Behinderungsausgleichs und damit der Teilhabe in die Indikationsstellung für Hilfsmittel; d) den besonderen Erfordernissen von Kindern und Jugendlichen sowie von Behinderung bedrohter und psychisch kranker Menschen wird Rechnung getragen; e) der Nachvollzug einschlägiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, die davon ausgeht, dass ein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich eine Leistung der medizinischen Rehabilitation ist. Dies wird in dem vorliegenden 	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Beschlussentwurf zwar noch nicht vollständig nachvollzogen, jedoch sind die Hinweise auf die Folgen einer solchen Feststellung (z. B. Zuständigkeitsklärung, Teilhabepanung) zutreffend (vgl. § 10 Abs. 3-neu). Durch die geplante Änderung wird deutlich, wie die Schnittstelle des SGB V und SGB IX sachgerecht gestaltet werden kann;</p> <p>f) die mit den geplanten Änderungen vollzogene Klarstellung, dass die Hilfsmittelversorgung nicht vom Ausmaß einer möglichen Teilhabe abhängt</p> <p>g) die Verordnung gleichartig wirkender Hilfsmittel, wenn eine relevante Verbesserung der Teilhabe bewirkt wird;</p> <p>h) die Klarstellungen zur Zusammenarbeit zwischen Krankenkassen, Medizinischem Dienst (gemäß Bundemantelvertrag-Ärzte) und Vertragsarzt. In diesem Zusammenhang wird der Vorschlag der Patientenvertretung bezüglich § 5 Absatz 5 Satz 2 neu, insbesondere aufgrund der zu dieser geplanten Änderung (§ 5 Absatz 5) vorliegenden Erläuterungen in den Tragenden Gründen (Anlage 2), befürwortet;</p> <p>i) die Konkretisierungen der Verordnungsinhalte in § 7 neu (vgl. auch hierzu die Tragenden Gründe, Anlage 2); diese können dazu beitragen, dass der Versorgungsprozess beschleunigt wird; dies ist im Interesse der Patientinnen und Patienten dringend erforderlich.</p> <p>Die Bundesärztekammer regt darüber hinaus an, festzulegen, welche berufliche Qualifikation der Medizinische Dienst für die Begutachtung von Hilfsmittelversorgungen von Kindern und Jugendlichen haben muss. Eine entsprechende ärztliche Qualifikation wird seitens der Bundesärztekammer für die Begutachtung als notwendig erachtet. Abschließend ist festzuhalten, dass eine spezifische Regelung für Kinder und Jugendliche aus SPZ oder für Menschen mit mehrfachen Behinderungen, die in MZEB behandelt werden, die ursprünglich von Patienten und Experten, gefordert worden war, wie z. B. von der Bundesarbeitsgemeinschaft Sozialpädiatrische Zentren (BAG SPZ), in den geplanten Änderungen der Hilfsmittel-Richtlinie nicht enthalten ist, da eine Neuregelung des § 33 SGB V durch das Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (GVSG) zu erwarten ist.</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung</p> <p>[Würdigung siehe lfd. Ziffer 15]</p> <p>[Würdigung siehe lfd. Ziffer 30]</p> <p>Der G-BA besitzt nicht die Kompetenz, die Qualifikation der ärztlichen Mitarbeiter des MD festzulegen. Siehe im Übrigen §§ 275 ff. SGB V.</p>	

Zu § 1 Ziel der Richtlinie – Absatz 1

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
3.	BVMed	<p>Wir begrüßen ausdrücklich die vorgesehene Anpassung und halten es für geboten, den besonderen Bedürfnissen der genannten Patient:innen im Rahmen derer Hilfsmittelversorgungen Rechnung zu tragen.</p> <p>Gleichzeitig möchten wir anregen, dass auch die besonderen Bedürfnisse geriatrischer Patient:innen stärker Berücksichtigung finden, dass die vorgesehenen Anpassungen entsprechend auch auf diese Gruppe angewendet werden. Die Erfahrungen zeigen, dass deren Teilhabeanspruch unter den gegebenen Bedingungen nicht ausreichend sichergestellt ist.</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung</p> <p>Zu Bedürfnisse geriatrischer Versi-cherter wurde der Richtlinientext wie folgt um einen Satz 3 ergänzt: <u>„Gleiches gilt gemäß §§ 2a und 2b SGB V für die besonderen Belange chronisch kranker Menschen so-wie geschlechts- und altersspezifi-schen Besonderheiten bei der Ver-sorgung der Versicherten.“</u></p>	<p>Änderung: Siehe linke Spalte unter Würdigung</p>
4.	BIV-OT	<p>Wir begrüßen ausdrücklich, dass die Hilfsmittel-Richtlinie (HiMi-RL) auf die Erforder-nisse für Menschen mit Behinderungen und spezifischen Bedarfen erweitert wird und dieser Satz eingefügt wird.</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung</p>	<p>Keine Änderung</p>
5.	eurocom	<p>Die eurocom bewertet die Ergänzung als positiv und fordert eine Klarstellung zur Versorgung mit Hilfsmitteln, die in den Zuständigkeitsbereich anderer Rehabilitati-onsträger fällt.</p> <p>Die besondere Berücksichtigung von Menschen mit Behinderung ist sachgerecht und muss auch für untergesetzliche Regelungen wie die Hilfsmittel-Richtlinie gelten. Einzelne Aspekte dabei betreffen Versorgungen, die neben der Krankenkasse auch andere Rehabilitationsträger betreffen. Frauen mit einer notwendigen Brustversor-gung nach einer Mastektomie benötigen zum Beispiel aus hygienischen Gründen eine Wechselversorgung. Wenn diese Wechselversorgung aus beruflichen Gründen nötig ist, wie zum Beispiel bei einer Tätigkeit in einer Wäscherei oder einer Imbiss-bude, mag ein anderer Reha-Träger wie die gesetzliche Rentenversicherung zustän-dig sein. Oder bei einer Prothesenversorgung für eine auch einfache sportliche Be-tätigung mag zuständiger Reha-Träger der Träger der Eingliederungshilfe sein. Das Zusammenspiel der Reha-Träger funktioniert in der Praxis nach Erfahrung der</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung</p> <p>Zu Möglichkeiten einer „Versor-gung aus einer Hand“: Kenntnis-nahme. Bestehende Möglichkei-ten des G-BA für eine Anpassung wurden ausgeschöpft.</p>	<p>Keine Ände-rung</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Mitgliedsunternehmen selten reibungslos. Daher fordert die eurocom, alle untergesetzlichen Möglichkeiten für eine „Versorgung aus einer Hand“ zu nutzen.		

Zu § 3 Versorgungsanspruch

a) Zu Absatz 1 Satz 1

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
6.	BVMed	<ul style="list-style-type: none"> Streichung der vorgesehenen Ergänzung „durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte“ <p>Die vorgesehene Ergänzung „durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte“ ist insbesondere vor dem Hintergrund der bestehenden (und weiterhin zu erweiternden) Kompetenzen entsprechend qualifizierter Pflegefachpersonen zur Verordnung definierter (Pflege-) Hilfsmittel nicht nachvollziehbar, sogar widersprüchlich zum gesetzlichen Rahmen:</p> <p>Bereits heute können im definierten Rahmen Hilfsmittel bei der Pflegebegutachtung ohne zusätzliche Rezepte verordnet werden. Zusätzlich wird mit dieser Eingrenzung den Modellen, in denen Pflegefachkräfte im definierten Umfang Hilfsmittel verordnen dürfen oder zukünftig verordnen sollen, keine Rechnung getragen.</p> <p>Aufgrund vorhersehbarer gesetzlicher Anpassungen zur Erweiterung der Verordnungskompetenz bei Hilfsmitteln führte dies in der Konsequenz dazu, dass die Richtlinie innerhalb eines kurzen Zeitraums erneut Gegenstand weiterer Anpassungen sein müsste.</p> <p>Die vorgesehene Konkretisierung ist im Übrigen auch gar nicht notwendig, um die Verordnungskompetenz der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte klarzustellen.</p> <p>Der BVMed e. V. spricht sich somit gegen die vorgesehene Ergänzung aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> Zu Nr. 2: Gleichsam befürworten wir die vorgeschlagene Klarstellung und die Zielsetzung von Selbstbestimmung, Teilhabe und Inklusion. 	<p>Die Richtlinie regelt die vertragsärztliche Verordnung für Hilfsmittel im Bereich der Gesetzlichen Krankenkasse im SGB V, die nach Rechtslage aktuell ausschließlich Vertragsärztinnen und -ärzten bzw. Krankenhausärztinnen und -ärzten im Rahmen des Entlassmanagements vorbehalten ist. Pflegekräfte hingegen können lediglich Empfehlungen aussprechen. Diese sind nicht mit einer Verordnung gleichzusetzen und beziehen sich lediglich auf die Regelungen des SGB XI (Pflegeversicherung).</p> <p>Die Ergänzung „durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte“ diene der sprachlichen Harmonisierung und besaß lediglich klarstellenden Zweck.</p> <p>Keine Änderung</p>	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			Der G-BA kann seine Richtlinieninhalte nur im Rahmen bereits bestehender gesetzlicher Regelungen gestalten. keine Änderung	
7.	ZVA	<p>Satz 1 in § 3 Abs. 1 der HilfsM-RL soll künftig lauten: „Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkassen durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verordnet werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, [...]“</p> <p>Wir schlagen vor, § 3 Abs. 1 S. 1 HilfsM-RL wie folgt zu fassen: „Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, [...]“</p> <p>Zunächst ist festzuhalten, dass die geplante Einfügung im Vergleich zur bisherigen Formulierung nicht notwendig ist, da nach dem Verständnis des Krankenversicherungsrechts eine „Verordnung“ immer von einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt stammt.</p> <p>Mit Blick auf § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V ist die Versorgung nicht notwendigerweise an das Vorliegen einer Verordnung gekoppelt. Vielmehr sollen Hilfsmittelversorgungen in der Regel ohne ärztliche Verordnung erfolgen. Ausnahmsweise ist diese nur dann erforderlich, „soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist.“</p> <p>Vor diesem Hintergrund sollte eine entsprechend neutrale Formulierung gewählt werden.</p>	<p>Der G-BA konkretisiert in seiner Hilfsmittel-Richtlinie lt. gesetzlichem Auftrag gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und § 33 Absatz 2 und 3 SGB V die Verordnung von Hilfsmitteln.</p> <p>GKV-SV: Die Ergänzung im 1. Halbsatz des § 3 Absatz 1 Satz 1 diene der sprachlichen Harmonisierung und besaß lediglich klarstellenden Zweck, daher keine Änderung.</p> <p>PatV: Ergänzung der Passage: <i>„Hilfsmittel können <u>unbeschadet des § 33 Absatz 5a Satz 1 und Satz 3 SGB V</u> zu Lasten der Krankenkassen durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verordnet werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, [...]“</i></p>	Änderung PatV: Siehe linke Spalte unter Würdigung
8.	BIV-OT	<p>Zu neuer Nummer 3:</p> <p>Wir begrüßen den Schwerpunkt auf soziale Teilhabe und die Klarstellung, dass eine Weiterleitung geboten ist und die Unterstreichung, dass auch die Krankenkasse im Grundsatz für eine Hilfsmittelversorgung im Sinne der sozialen Teilhabe zuständig ist. Wir würden es allerdings begrüßen, dem Arzt bei der Abgrenzung dahingehend</p>	Der G-BA besitzt keine Regelungs- befugnis im Hinblick auf die Konkretisierung der Abgrenzung von Teilbereichen der Teilhabe.	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>zu unterstützen, welche Teilbereiche der Teilhabe konkret durch die Krankenkasse abzudecken sind.</p> <p>Im Versorgungsalltag wirft dies immer wieder Fragen auf und verzögert die Versorgung.</p> <p>Zu ergänzenden Sätzen (ab Satz 3):</p> <p>Die Übernahme der Begrifflichkeiten aus der UN-Behindertenkonvention begrüßen wir ausdrücklich. Wir begrüßen die ausdrückliche Definition von Behinderung in Anlehnung an das SGB IX, da es Klarheit schafft und hilft, den Anspruch auf Hilfsmittelversorgung konkreter zu fassen. Eine solche Definition fördert die gleichberechtigte Teilhabe im Sinne der Richtlinie und unterstützt eine zielgerichtete Versorgung.</p>	Kenntnisnahme der Zustimmung	
9.	eurocom	<p>Zu § 3 Abs. 1 Nr. 2 (und weiteren Regelungen im gleichen Sinne): Die eurocom begrüßt, dass nun die Selbstbestimmung und Teilhabe als Ziele bzw. Maßstab der Hilfsmittelversorgung aufgenommen werden sollen.</p> <p>Dies entspricht dem Gesetzeswortlaut in § 1 Satz 1 SGB IX und der Rechtsprechung (zum Beispiel BSG 10.09.2020, B 3 KR 15/19R) und stellt die Ziele die Hilfsmittelversorgung im Falle des Behinderungsausgleichs und einer drohenden Behinderung vorzubeugen klar. Die Abgrenzung zu anderen Rehabilitationsträgern ist sachgerecht.</p> <p>Zu § 3 Abs. 1 Satz 3 und 4: Die eurocom bewertet es als positiv, nun auch die gesetzliche Definition der Behinderung aus dem SGB IX zu übernehmen.</p> <p>Damit ist klargestellt, dass diese Definition auch für die Hilfsmittelversorgung nach dieser Richtlinie gilt, zumal das SGB V diesen Begriff eben nicht definiert, sondern in § 10 Abs. 2 Nr. 4 SGB V auf § 2 Abs. 1 SGB IX verweist.</p>	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung

b) Zu Absatz 2

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
10.	BVMed	Wir möchten darauf hinweisen, dass die Genehmigungsfreiheit von Versorgungen auch mit dieser vorgesehenen Klarstellung weiterhin möglich sein muss, - soweit in den entsprechenden Versorgungsverträgen vorgesehen. Zudem muss klargestellt sein, dass die Leistungserbringer nach wie vor darauf vertrauen können, dass der auf der Verordnung angegebenen Kostenträger auch zuständig ist - dass dieser Passus also nicht so ausgelegt wird, dass ein Kostenträger sich einer Leistungsgewährung oder -zahlung entzieht, weil die Zuständigkeitsprüfung ergeben hat, dass der Versicherte den Kostenträger gewechselt hat	Kenntnisnahme, nicht Regelungskompetenz des G-BA.	Keine Änderung

c) Zu Absatz 4

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
11.	BVMed	Wir begrüßen ausdrücklich die vorgesehene Klarstellung. Wir regen eine Ergänzung an, derzufolge V die Kosten hierfür gemäß § 33 SGB V von der GKV zu tragen sind.	Bei der Änderung handelt sich ausschließlich um die Wiedergabe ohnehin geltenden Rechts. Die Regelung einer Kostentragung liegt außerhalb der Regelungskompetenz des G-BA, daher keine Ergänzung.	Keine Änderung
12.	BIV-OT	Die neue Regelung, dass der Anspruch auf Hilfsmittel bei stationärer Pflege unabhängig vom Umfang der Teilhabe ist, begrüßen wir sehr. Es unterstreicht die Notwendigkeit einer angemessenen Hilfsmittelversorgung auch innerhalb stationärer Einrichtungen. Wir begrüßen die Darstellung, welche dem individuellen und bedarfsgerechten Teilhabebegriff Vorrang gewährt. Die Regelung hat hohe praktische Relevanz im Versorgungsalltag.	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung

Zu § 5 Maßgaben der Krankenkassen und Zusammenwirken weiterer Beteiligter

a) Zu Absatz 3

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
13.	BIV-OT	Wir begrüßen ausdrücklich die Klarstellung, dass der Medizinische Dienst unabhängig ist und eine Beratungsfunktion für die Versicherten innehat.	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung

b) Zu Absatz 5 Satz 2 [Anm. GS: Zusatz der PatV]

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
14.	eurocom	<p>(...)</p> <p>Bei der strittigen Passage in § 5 Abs. 5 spricht sich die eurocom für die Position der PatV aus. Eine Verständigung zwischen dem verordnenden Arzt und dem Gutachter des Medizinischen Dienstes (über die Krankenkasse) kann dazu beitragen, Unverständnis über die abweichende Meinung des Gutachtens von der fachlichen Einschätzung des Arztes, der den Patienten oft jahrelang behandelt hat, abzumildern. Dies trägt zu mehr Akzeptanz bei den Patienten bei.</p> <p>(...)</p> <p>Die Position der PatV ist im Sinne einer guten Versorgung der Patienten zu unterstützen.</p> <p>Es ist oft unverständlich, wenn das Gutachten des Medizinischen Dienstes von der fachlichen Meinung des Arztes abweicht. Der Arzt kennt den Patienten häufig seit Jahren, während der Gutachter den Patienten nur für eine kurze Zeit sieht oder gar nach Aktenlage entscheidet. Dies kann abgemildert werden, wenn sich der verordnende Arzt mit den Beweggründen für das Gutachten Klarheit verschafft.</p> <p>Die Mitgliedsunternehmen der eurocom stehen bei komplizierten Versorgungen wie in der Prothetik auch in direktem Kontakt mit den Patienten. Erfahrungsgemäß werden solche Versorgungen sehr häufig aufgrund einer negativen Empfehlung im Gutachten des Medizinischen Dienstes abgelehnt und müssen erst im</p>	<p>[siehe auch lfd. Ziffer 2]</p> <p>PatV: Kenntnisnahme der Zustimmung</p> <p>GKV-SV/KBV: überzeugt nicht vor dem Hintergrund der erheblichen rechtlichen Bedenken, siehe Tragende Gründe</p>	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Widerspruchsverfahren durchgesetzt werden. Mehr Transparenz kann sich auch auf Seiten der Medizinischen Dienste positiv auswirken, wenn der Gutachter seine Entscheidung mit dem behandelnden Arzt erörtert.		
15.	BÄK	<p>Aus Sicht der Bundesärztekammer sind insbesondere folgende inhaltliche Aspekte der geplanten Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie positiv hervorzuheben: [...]</p> <p>h) die Klarstellungen zur Zusammenarbeit zwischen Krankenkassen, Medizinischem Dienst (gemäß Bundemantelvertrag-Ärzte) und Vertragsarzt. In diesem Zusammenhang wird der Vorschlag der Patientenvertretung bezüglich § 5 Absatz 5 Satz 2 neu, insbesondere aufgrund der zu dieser geplanten Änderung (§ 5 Absatz 5) vorliegenden Erläuterungen in den Tragenden Gründen (Anlage 2), befürwortet; [...]</p>	<p>[siehe bereits lfd. Ziffer 1] PatV: Kenntnisnahme der Zustimmung, siehe lfd. Ziffer 17 GKV-SV/KBV: Hinweis auf rechtliche Bedenken, siehe Tragende Gründe.</p>	Keine Änderung
16.	BfDI	<p>In § 5 Abs. 5 der Richtlinie findet sich folgender als Dissens dargestellter Regelungssatz: <i>„Für den Fall, dass zwischen der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt und dem Medizinischen Dienst unterschiedliche Einschätzungen über die Verordnung bestehen, kann die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt zur weiteren Klärung Auskünfte über die Krankenkasse einholen.“</i></p> <p>Diesbezüglich weise ich darauf hin, dass die Aufnahme dieses Regelungssatzes nicht vom Rechtsrahmen des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) umfasst ist und dem Gemeinsamen Bundesausschuss somit die Regelungskompetenz fehlt. Eine etwaige Generalregelungskompetenz ist darüber hinaus nicht geeignet, die Krankenkassen auf Richtlinienenebene zu Auskünften über personenbezogene Sozial- und Gesundheitsdaten ihrer Versicherten an die Leistungserbringenden zu verpflichten. Die Aufnahme dieses Regelungssatzes würde einen Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Versicherten darstellen, der nach der Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts eine ausdrückliche rechtliche Grundlage benötigt.</p>	<p>Kenntnisnahme GKV-SV/KBV: Zustimmung zu den vom BfDI geäußerten Bedenken. PatV: Nicht immer handelt es sich um personenbezogene Daten. Ergänzung (siehe Unterstreichung): <i>„Für den Fall, dass zwischen der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt und dem Medizinischen Dienst unterschiedliche Einschätzungen über die Verordnung bestehen, kann die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt zur weiteren Klärung unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen Auskünfte über die Krankenkasse einholen.“</i>.</p>	Änderung in der Position der PatV: Siehe linke Spalte, Würdigung, siehe aber lfd. Ziffer 17

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Daher rate ich dringend davon ab, einen entsprechenden Regelungssatz in die Richtlinie aufzunehmen.		
17.	BfDI	<p>[Ergänzende Ausführungen der BfDI im nachträglichen Schreiben vom 20.12.2024:]</p> <p>(...) Sie führen dazu aus, dass es der Patientenvertretung (PatV) mit dem Regelungsvorschlag zu § 5 Abs. 5 S. 2 HilfsM-RL nicht darum gehe, dass der Vertragsarzt ergänzende Auskünfte zum Patienten bei der Krankenkasse einhole. Vielmehr solle ein zweckmäßiger Weg benannt werden, wie der verordnende Arzt mit dem Medizinischen Dienst (MD) vorzugsweise direkt oder über die Krankenkasse als Umweg in Verbindung treten kann, um ggf. ergänzende medizinische Hinweise zum Sachverhalt bzw. Bedarf zu geben, die für die Genehmigung des Hilfsmittels und ggf. Anpassung der Verordnung sowie für zukünftige Verordnungen von Relevanz sind.</p> <p>Vor diesem Hintergrund richten Sie folgende Fragen an mich:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wäre es datenschutzrechtlich zulässig, wenn der Arzt z.B. im Rahmen des Verfahrens nach § 276 Absatz 2 Satz 2 (Auskunftspflicht und Übermittlung von versichertenbezogenen Daten unmittelbar an MD), § 277 Absatz 1 SGB V (Übermittlung der Begutachtung durch MD an Arzt) oder im Rahmen von § 275 Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V (Beratung des Versicherten), ggf., soweit nicht von der Auskunftspflicht abgedeckt mit Einwilligung des Patienten, den MD kontaktiert, um weitere Fragen zur Bedarfsermittlung bzw. Begutachtung des MD zu klären bzw. ggf. ergänzende medizinische Hinweise zu geben? Könnte man z.B. für die HilfsM-RL wie folgt formulieren?: <i>„Mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten kann die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt den Medizinischen Dienst oder die Krankenkassen im Rahmen der Bedarfsermittlung oder der Klärung von Fragen zur Begutachtung des Medizinischen Dienstes kontaktieren.“</i> Ggf. noch ergänzend: <i>„Für allgemeine Fragen zum Leistungsrecht sind die Krankenkasse zu befragen.“</i> 2. Wie kann der Grundsatz der Datenminimierung so sichergestellt werden, dass sowohl Arzt als auch Patienten davon Kenntnis haben? 3. In wieweit ergibt sich aus Ihrer Sicht unter Berücksichtigung der von Herrn Dr. Schmidt-Ohlemann dargelegten Hinweisen auf das SGB IX ggf. 	<p>PatV: Streichung des Satzes 2 in § 5 Absatz 5: <i>²Für den Fall, dass zwischen der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt und dem Medizinischen Dienst unterschiedliche Einschätzungen über die Verordnung bestehen, kann die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt zur weiteren Klärung Auskünfte über die Krankenkasse einholen.</i></p>	Streichung § 5 Absatz 5 Satz 2

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>ergänzende oder andere Möglichkeiten der datenschutzrechtlich sicheren Einbindung der verordnenden Ärzte in die Sachverhalts- bzw. Bedarfsermittlung?</p> <p>Herr Dr. Schmidt-Ohlemann führte wie folgt aus:</p> <p><i>„Die Hilfsmittelversorgung zum Behinderungsausgleich ist nach inzwischen gefestigter Rechtsprechung nicht allein dem SGB V (hier § 33) zuzuordnen sondern auch dem SGB IX (§ 42 und 47). Ob dies für jeden Versorgungsfall zutrifft und welche Auswirkungen das auf den Ordnungsvorgang hat bzw. haben kann ist letztlich noch nicht geklärt. Zumindest aber gelten die Verfahrensvorschriften des SGB IX, vgl. dazu § 7 SGB IX. Demnach gelten die Vorschriften der Kapitel 2-4 abweichungsfest für alle Rehaträger und Sozialgesetzbücher.</i></p> <p><i>Im Falle der H MV zum Behinderungsausgleich muss die Krankenkasse als Rehaträger selbst handeln. Dies ist anders als im SGB V sonst, wo die Behandlung selbst delegiert ist und Informationen dazu nur in extrem begrenztem Umfang von den Krankenkassen gesammelt und verwertet werden dürfen. Das stellt sich im Verfahrensrecht des SGB IX gänzlich anders dar.</i></p> <p><i>Es kommt der Patientenvertretung, die ja auch ein hohes Interesse am Datenschutz hat, darauf an, dass die am Rehaprozess Beteiligten gemeinsam den Sachverhalt und den Bedarf ermitteln (§ 13 SGB IX). Dazu gehört auch die Klärung, ob die Leistung, hier das Hilfsmittel, im Rahmen einer Prognose voraussichtlich erfolgreich ist, um die erarbeiteten Ziele zu erreichen (Vgl. § 13 Abs. 2 Nr. 3 und 4). Hier wäre es sinnvoll, dass die Beteiligten, jeweils nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Patienten bzw. Rehabilitanden, miteinander unmittelbar kommunizieren können, um Sachfragen zu klären und ggf. auch sinnvolle Alternativen zu diskutieren. Dass dies als kommunikativer Prozess vom Gesetzgeber ermöglicht werden soll, zeigt sich z.B. an der Einführung von Teilhabepankonferenzen. Diese kommen auch bei der H MV in Betracht, vgl. Entwurf der HMR-L § 10.</i></p> <p><i>Auch für die Krankenkassen würden sich hier erhebliche Vereinfachungen ergeben: Denn bislang arbeiten die Abteilungen für die Hilfsmittelversorgung und für Leistungen der Rehabilitation vollständig unabhängig voneinander,</i></p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p><i>so dass die Informationen, die zur Bearbeitung der Versorgung erforderlich sind, gänzlich unterschiedlichen Bereichen zugeordnet werden und unverbunden nebeneinander stehen.“</i></p> <p>Ich bedanke mich für die Übermittlung der Hinweise zur Spezifizierung des Prüfgegenstandes. Ich bitte jedoch zu beachten, dass mein Prüfrahen auf datenschutzrechtliche Fragestellungen beschränkt. Sofern die von Ihnen aufgeworfenen Fragen ggf. auch leistungsrechtliche Berührungspunkte haben, bitte ich um Verständnis, dass diese bei meinen Antworten unbeachtet bleiben.</p> <p>Zu 1.</p> <p>Ich gehe davon aus, dass der Hintergrund dieser Fragestellung das Anliegen ist, es den Leistungserbringenden zu ermöglichen, im Rahmen einer überobligatorischen „Serviceleistung“ für ihre Patientinnen und Patienten mit dem Leistungsträger bzw. dem MD in Kontakt zu treten. Hierbei ist rechtlich nach meiner Einschätzung zunächst zwischen datenschutzrechtlicher Einwilligung und Vollmacht zu unterscheiden.</p> <p>Eine Einwilligung erscheint nicht geeignet, um den intendierten Austausch praktikabel herstellen zu können. Eine Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO müsste im Rahmen der Prüfung der Hilfsmittelverordnung nicht nur gegenüber dem Vertragsarzt erklärt werden, um diesen zu ermächtigen, an den MD bzw. die Krankenkasse heranzutreten. Vielmehr müsste ebenfalls eine Einwilligung hinsichtlich der beiden letztgenannten Stellen erklärt werden, um den Austausch über das Gutachten des MD zu ermöglichen. Ob dies letztendlich zur Rechtssicherheit in der Kommunikation zwischen den genannten Akteuren beiträgt, wird nicht beurteilt.</p> <p>Nach Ihrer Schilderung ist gewünscht, dass der Vertragsarzt im Interesse des Patienten fremde Geschäfte für diesen wahrnimmt. Dies kann grundsätzlich durch die Erteilung einer Vollmacht geschehen. Nicht absehbar ist jedoch, ob es bei den Krankenkassen und den MD künftig zu Irritationen führen kann, wenn vermehrt Leistungserbringende als bevollmächtigte Vertreter für ihre Patienten auftreten.</p> <p>Jedenfalls soweit lediglich Nachfragen seitens der Leistungserbringenden zu den Begutachtungen des MD ermöglicht werden sollen, wäre zu prüfen, ob sich eine solche Möglichkeit nicht bereits im Rahmen des § 277 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 SGB V ergibt. Danach ist der Medizinische Dienst befugt und in dem Fall, dass das Ergebnis seiner</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Begutachtung von der Verordnung, der Einordnung der erbrachten Leistung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung oder der Abrechnung der Leistung mit der Krankenkasse durch den Leistungserbringer abweicht, verpflichtet, diesem Leistungserbringer das Ergebnis seiner Begutachtung mitzuteilen.</p> <p>Im Kontext der Hilfsmittelversorgung ergibt sich daraus im Wesentlichen folgendes Verhältnis zwischen den Beteiligten: [siehe hierzu im Schreiben selbst]</p> <p>Ein Anspruch der Vertragsärzte auf eine bestimmte Art und Weise der Mitteilung besteht nach § 277 SGB V zwar nicht. Die Mitteilungspflicht nach § 277 SGB V soll es dem MD ermöglichen, vollständige Transparenz über seine Tätigkeit gegenüber den Leistungserbringern herzustellen. Eine Pflicht hierzu ist jedoch nicht gesetzgeberisch intendiert (vgl. BT-Drs. 19/26822, S. 112). Über die Art und Weise der Mitteilung entscheidet der MD nach pflichtgemäßem Ermessen. Sofern der MD jedoch in diesem Kontext auf inhaltliche Nachfragen zu seinen Begutachtungen eingeht, erscheint die datenschutzrechtliche Zulässigkeit mit Blick auf die bezweckte Transparenz zumindest vertretbar. Da die datenschutzrechtliche Aufsicht über die Leistungserbringer und die MD durch die Landesdatenschutzbeauftragten ausgeübt wird, bitte ich um Verständnis, dass ich hierzu keine abschließende Bewertung vornehmen kann.</p> <p>Zu 2.</p> <p>Ich gehe davon aus, dass sich Ihre Frage auf die Kenntnisnahme des Vertragsarztes von dem Ergebnis der Begutachtung nebst den wesentlichen Gründen bezieht. Um dem Vertragsarzt die Möglichkeit der Kenntnisnahme einzuräumen hat der Gesetzgeber eine Mitteilungspflicht in § 277 Abs. 1 SGB V geregelt. Daneben sind die Patienten als datenschutzrechtlich Betroffene frei darin, über ihre Daten zu verfügen und ihrem Vertragsarzt freiwillig und einzelfallbezogen in Kenntnis zu setzen.</p> <p>Zu 3.</p> <p>Ausgangspunkt für die Entscheidung, ob ein Hilfsmittel genehmigt wird, ist Entscheidung des Leistungsträgers in Bezug auf die Erforderlichkeit im Einzelfall. Ob dieser dabei zusätzlich die Rolle eines Rehabilitationsträgers nach § 6 SGB IX einnimmt, ist für die Bewilligung des Hilfsmittels im Ergebnis unerheblich. Die Prüfung, ob ein Anspruch auf ein Hilfsmittel besteht, richtet sich primär nach § 33 SGB V. Grundlage für die Prüfung der Krankenkasse ist ein von ihr nach den Grundsätzen des</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Verwaltungsverfahren zu ermittelnder Sachverhalt. Dazu zählt insbesondere die Ermittlung von Tatsachen, die die Prüfung der medizinischen Erforderlichkeit ermöglichen. Der Leistungsträger ist dabei weder an die vertragsärztliche Verordnung des begehrten Hilfsmittels noch an dessen Listung im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-SV gebunden (vgl. BSG, Urt. v. 15. 3. 2012 – B 3 KR 2/11 R). Sofern die Krankenkasse diese Prüfung nicht selbstständig vornehmen kann, kann sie die Begutachtung durch den Medizinischen Dienst als neutrale Stelle vornehmen lassen, §§ 275 Abs. 3 S. 1, 33 Abs. 5b S. 2 SGB V. Die Neutralität des Medizinische Dienstes ergibt sich u. a. aus der Beratungspflicht gegenüber dem Patienten (§ 275 Abs. 3 Nr. 1 Hs. 2 SGB V).		
18.	BVMed	Wir unterstützen den Vorschlag der PatV und halten diese weiterführende Klärungsoption für überaus sinnvoll, um dem ärztlichen Therapie- und Verordnungsvorschlag Rechnung zu tragen. Wir geben zugleich zu bedenken, dass aufgrund der Datenschutzbestimmungen Kostenträger Detailinformationen und personenbezogene Gesundheitsdaten ohne Einwilligung der Versicherten nicht vorhalten dürfen. Dies ist dem MD vorbehalten.	PatV: Kenntnisnahme der Zustimmung, siehe lfd. Ziffer 17 GKV-SV/KBV: Kenntnisnahme, siehe hierzu auch Würdigung in Ziffern 15 und 16	siehe Ziff. 17

c) zu Absatz 7

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
19.	BIV-OT	Die Ergänzungen und Klarstellungen in diesen Absätzen, die die Rolle des Medizinischen Dienstes als beratende Instanz stärken, sind sehr zu begrüßen. Es wird klar, dass der Medizinische Dienst in seiner Funktion unabhängig ist und der Unterstützung der Versicherten dient. Diese Änderungen tragen wesentlich zu Transparenz und Verständlichkeit der medizinischen Begutachtungsprozesse bei. Es handelt sich um eine wichtige Klarstellung der Kompetenzabgrenzung, die wir ausdrücklich begrüßen. Damit werden Diskussionen über die Verantwortungsbereiche, die die Versorgungen zum Teil erheblich verzögert haben, deutlich verkürzt.	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung

Zu § 6 Allgemeine Verordnungsgrundsätze

a) Zu Absatz 1 – elektronische Verordnung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
20.	BIV-OT	<p>Unserem Verband wird regelmäßig bekannt gemacht, dass es im Versorgungsalltag immer häufiger dazu kommt, dass die Verordnung von individuellen Hilfsmitteln einschließlich ihrer Konkretisierung durch Fachpersonal ausschließlich in digitaler Form erfolgt. Dies entspricht nicht den Regelungen des SGB V und dem Gedanken der Hilfsmittel-Richtlinie. Eine Klarstellung hierzu wäre wünschenswert. Der Bundesinventionsverband verfolgt seit 2021 gemeinsam mit den Gesundheitshandwerken das größte deutsche Pilotprojekt zur Einführung der elektronischen Verordnung (eVO). Der Prozess vom Praxis-Verwaltungs- System bis zur Abrechnung wird unter Einbindung aller Beteiligten (vom Arzt bis zur Krankenkasse) ausgearbeitet und seit Sommer dieses Jahres getestet. Insofern haben wir tiefen Einblick in die Prozesse der eVO.</p> <p>Die fachgerechte Hilfsmittelversorgung setzt eine intensive Zusammenarbeit zwischen Ärzten und spezialisierten Leistungserbringern voraus. Ärzte diagnostizieren und verordnen auf Basis ihrer medizinischen Expertise, während Orthopädietechniker mit einer fundierten Ausbildung, die eine 3 bis 3,5- jährige Lehre und einen Vorbereitungskurs von rund 2.150 Stunden für die Meisterprüfung umfasst, die Verordnung konkretisieren. Diese spezialisierte Ausbildung versetzt sie in die Lage, sowohl vor- konfektionierte als auch individuell gefertigte Hilfsmittel fachgerecht anzupassen und abzugeben.</p> <p>Die Bedeutung der physischen unmittelbare Konsultationen</p> <p>Eine qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung erfordert überwiegend direkte, physische Interaktionen zwischen Leistungserbringern und Patienten. Dies ist insbesondere notwendig bei der Anpassung und Überprüfung von Hilfsmitteln wie orthopädischen Einlagen, bei denen die direkte Palpation des Fußes oder bei Orthesen die Bewegungsprüfung des Gelenks entscheidend ist. Diese physischen Aspekte der Hilfsmittelversorgung können durch eine digitale Interaktion nicht adäquat ersetzt werden.</p>	<p>Die Regelung in § 6 Absatz 2 Satz 3 bis 10 (neu) bewegt sich im Rahmen der berufsrechtlichen und der gesetzlichen Vorgaben.</p> <p>Für die konkrete Durchführung der Anpassung von Hilfsmitteln besitzt der G-BA keine Regelungskompetenz. Die vorgesehene Regelung zur Fernbehandlung betrifft nicht den gesamten Versorgungsprozess, sondern ausschließlich die ärztlichen Verordnungen.</p>	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Die elektronische Verordnung ist nicht mit der Digitalisierung in der Versorgung (unmittelbaren Konsultationen) zu verwechseln</p> <p>Ganz im Sinne der Klarstellung in § 6 zu den Begrifflichkeiten „mittelbar“ und „unmittelbar“ möchten wir Folgendes anmerken: Es ist gerade bei der Digitalisierung sicherzustellen, dass die individuelle Versorgung nach wie vor bedeutet, dass ein Hilfsmittel an den Bedarf, die physischen und damit körperlichen Anforderungen eines Versicherten angepasst werden muss. Das bedeutet in aller Regel, dass im Wahrsten Sinne des Wortes, dass Hand angelegt werden muss. Sei es bspw. bei einer lymphatischen Versorgung die Prüfung des Gewebezustandes oder bei der Versorgung mit orthopädischen Einlagen die Palpation des Fußes oder bei der Fertigung einer Orthese die Beweglichkeit des Gelenkes. Wenn der Arzt sich bei der Verordnung auf per Video-Sprechstunde fokussiert, so muss sichergestellt sein, dass im Prozess jedenfalls der Versicherte bei der veranlassten Leistung persönlich und auch physisch vor Ort durch eine Fachkraft versorgt wird.</p> <p>Zu den Problemen, die sich in der Digitalisierung in diesem Sinne derzeit deutlich häufen hat sich bereits das Bundesamt für Soziale Sicherung zuletzt im Sonderbericht Hilfsmittelversorgung geäußert und eine gesetzliche Klarstellung verlangt, dass eine ausschließlich digital erfolgte Hilfsmittelversorgung nicht den Anforderungen des Gesetzgebers entspricht. Auch die Politik hat zu einer digitalen Ausgliederung der veranlassten Leistung an Laien bereits Stellung für den Bereich der orthopädischen Einlagen bezogen. Auch Ärzte- und Leistungserbringerverbände haben sich entsprechend geäußert. Eine Klarstellung des G-BA im Rahmen der Überarbeitung Hilfsmittelrichtlinie wäre wünschenswert.</p> <p>Nutzung der TI-Anwendungen zur Unterstützung der ärztlichen Abnahme</p> <p>In Sinne der Einführung der elektronischen Verordnung und damit der Anbindung der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur möchten wir auch im Sinne des § 9 Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln, auf Folgendes hinweisen:</p> <p>Im Versorgungsalltag ist durch die verschiedenen Medienbrüche nicht immer sichergestellt, dass der Arzt die finale Versorgung in Form einer Dokumentation erhält. So dürfen Optiker bspw. die durch den Augenarzt erhobenen Daten zur Sehstärke ändern, Orthopädietechniker konkretisieren die Versorgung (s.o.). Durch</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Die Änderung in Absatz 1 zur elektronischen Verordnung setzt den im Zuge des Digitale-Versorgung-Gesetzes vom 9. Dezember 2019 eingeführten Auftrag des Gesetzgebers aus § 86 Absatz 2 SGB V um.</p> <p>Die technische Ausgestaltung elektronischer Verordnungen, die Inhalte des Hilfsmittelverzeichnis und die weiteren in der</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Medienbrüche gehen diese Veränderungen im Versorgungsalltag verloren, was die Abnahme durch den Arzt verkompliziert.</p> <p>Die Telematikinfrastruktur (TI) ist in der Lage diese Medienbrüche zu vermeiden und sowohl die Kommunikation (über TIM und KIM) als auch die Dokumentation der finalen Versorgung in der elektronischen Patientenakte sowohl für den Arzt und das Rehabilitations-Team verfügbar zu machen. Insbesondere bei Patienten mit Behinderung und spezifischen Bedarfen macht die vollumfängliche Nutzung der Fachanwendungen der TI Sinn, da hier eine bisher nicht vorhandene Transparenz sowohl für Arzt, Leistungserbringer und Patient geschaffen werden kann.</p> <p>Elektronische Verordnung sollte die Transparenz für den Patienten fördern</p> <p>Gerade komplexe Versorgungen verlangen auch ein hohes Maß an Patientensouveränität und „Mitdenken“ des Patienten. Daher darf sollte sichergestellt werden, dass durch die Ausstellung der elektronischen Verordnung sichergestellt bleibt, dass der Patient diese nebst Spezifikationen selbst lesen und ggf. kontrollieren kann. Dazu ist es erforderlich, dass diese barrierefrei erstellt werden und sämtliche, vom Gesetzgeber vorgegebenen Wege diese Transparenz unterstützen: Abruf per eGK, per Gematik-App oder Kassen-App bzw. Ausdruck mit QR-Code.</p> <p>Spezielle (An)forderungen an die elektronische Verordnung:</p> <p>Damit die elektronische Verordnung Hilfsmittel den Versorgungsalltag dient und nicht die Versorgung verzögert oder gar einschränkt müssen folgende Dinge zwingend berücksichtigt werden und sollten daher auch Eingang mindestens in die Kommentierung der Richtlinie finden. (Wir sehen diese Punkte derzeit durch diverse Pilotprojekte auf dem Markt bereits missachtet)</p> <p>1. Die ärztliche Verordnungsfreiheit darf nicht eingeschränkt werden. So muss stets die Möglichkeit bestehen, auf einem Freifeld auch in der elektronischen Verordnung weitere Informationen oder Unterlagen zu ergänzen oder jenseits des Hilfsmittelverzeichnisses eine bedarfsgerechte Versorgung zu verordnen. Eine elektronische Verordnung sollte daher auch eine Möglichkeit bieten die ergänzten Unterlagen in digitaler Form weiterzureichen.</p>	<p>Aufzählung aufgeführten Aspekte fallen nicht in die Regelungskompetenz des G-BA bzw. lassen sich vom G-BA im Rahmen dieses Stellungnahmeverfahrens noch nicht ausreichend beurteilen, einschließlich der Frage der Lesbarkeit/Kontrollierbarkeit für die Patientin/den Patienten.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>2. Verordnungen bedürfen weiterhin der individuellen Beratung und Abnahmekontrolle durch den Arzt und den Fachmann aus Orthopädietechnik oder Orthopädie-schuhmacher bzw. Rehabilitationstechnik.</p> <p>3. Im elektronischen Prozess müssen die elektronischen Fachanwendungen, die über die Gematik in der Telematik-Infrastruktur bereitgestellt werden, wie bspw. die Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und TI- Messenger für die Kommunikation zwischen Arzt und Leistungserbringer zwingend einbezogen werden. Diese digitale Kommunikation sichert, dass Änderungen an der elektronischen Verordnung auch digital möglich sind und für den Arzt transparent bleiben. Dies betrifft bspw. erforderliche Zusätze etc. die durch die Konkretisierung nötig werden.</p> <p>4. Damit sich die Verordnung auch weiterhin am individuellen Bedarf orientieren kann, darf das Hilfsmittelverzeichnis nicht einzige Referenz der elektronischen Verordnung sein. Weder ist das Hilfsmittelverzeichnis vollständig noch abschließend und bietet laut BSG ausschließlich eine Orientierungshilfe.</p> <p>5. Die Digitalisierung bietet viele Möglichkeiten. So sie das Ziel verfolgt, dem Arzt bei der Erstellung einer elektronischen Verordnung per KI zu helfen, so müssen diese Algorithmen/Prompts transparent und unabhängig durch die Gematik überwacht werden. Sollte es Plausibilitätsüberprüfungen in der Praxis- Verwaltungs-System geben, so müssen die dahinter liegenden Prüfungen, Algorithmen und Prompts ebenfalls transparent und unabhängig überwacht werden. (Der Datenschutz ist zu gewährleisten, die Systeme müssen Gematik-konform und Träger-übergreifend nutzbar erstellt werden).</p> <p>6. Hinsichtlich des Zusammenspiels mit dem Leistungserbringer: Die freie Auswahl des Leistungsanbieters durch den Versicherten darf nicht eingeschränkt werden. Die Auswahl muss für den Versicherten transparent und ein Verzeichnisdienst unabhängig durch die Gematik überwacht sein. Insbesondere die Digitalisierung ermöglicht die Nutzung der Präqualifizierungsdatenbank, die vom GKV-SV geführt wird. Nicht alle lokal nahegelegenen Leistungsanbieter können evtl. schwierige Versorgungsleistungen anbieten und werden heute mitunter schwer gefunden.</p> <p>7. Eine Priorisierung im Sinne des Einbezugs oder eines Ausschlusses auf Vertragspartnern darf nicht vorgesehen sein, da im Versorgungsalltag individuelle Lösungen</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>noch immer auf Basis von Einzelverträgen im Sinne eines einzelnen Kostenvoranschlages und nicht immer auf Basis von Rahmenverträgen erfolgen.</p> <p>8. Die finale Versorgung, insbesondere bei Mehrfachversorgungen oder komplexen Versorgungen sollte in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden können, damit der Arzt und Patient (und ggf. MD) die konkretisierte Hilfsmittelversorgung insb. bei komplexen Versorgungen im Zugriff behält. Gerade bei Menschen mit Behinderungen ist dies von großem Wert.</p>		
21.	eurocom	<p>Die eurocom begrüßt die Klarstellung in Bezug auf elektronische Verordnungen.</p> <p>Wenn ab 01.07.2027 auch die Hilfsmittelversorgung per elektronischer Verordnung geschieht, müssen die gleichen Grundsätze wie bisher für die schriftliche Verordnung gelten. Auch bei einer elektronischen Verordnung müssen die Therapiehoheit des Arztes und die Wahlfreiheit des Patienten gewahrt bleiben. Es darf nicht passieren, dass dem Arzt durch die Software für die elektronische Verordnung ein bestimmtes Hilfsmittel eines bestimmten Herstellers vorgeschlagen wird. Ebenso ist sicherzustellen, dass die Verordnung mit Freitext möglich ist, da nicht alle Produkte im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes gelistet sind und dieses gemäß der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (z. B. BSG vom 18.03.2019) auch keine Positivliste ist.</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung</p> <p>Kenntnisnahme</p>	Keine Änderung

b) Zu Absatz 2 (Fremdbefunde/Fernbehandlung)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
22.	BVMed	<p>Der Ordnungsbedarf bei Folgeversorgungen wird in diesem Paragraphen unseres Erachtens nicht hinreichend berücksichtigt. Insbesondere bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln muss es auch weiterhin möglich sein, ohne mittelbare persönliche Konsultation allein aufgrund der Indikation Verordnungen auszustellen.</p>	<p>Kenntnisnahme, keine gesonderte Begründung; die Regelung von Folgeverordnungen wird als sachgerecht angesehen</p> <p>keine Änderung</p>	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
23.	BVMed	<p>Satz 2: Streichung und Ergänzung:</p> <p>„Zur Ermittlung des Bedarfs können sollen Fremdbefunde oder sofern vorhanden, ein Teilhabepan herangezogen werden.“</p> <p>Wir regen an, dass bei der Verordnung teilhaberelevanter Hilfsmittel ein interdisziplinär erstellter Teilhabepan zugrunde gelegt wird (u.a. ICF-basierte Bedarfsanalyse).</p>	<p>Kenntnisnahme.</p> <p>Eine, über die Regelung hinausgehende Verbindlichkeit ist nicht erforderlich, daher keine Änderung.</p>	Keine Änderung
24.	BiHa	<p>Satz 6: Ergänzung in Ziffer 2 um ein „und“ am Ende sowie um eine neue Ziffer 3. mit dem folgenden Text:</p> <p>„3. es sich nicht um eine hörakustische Verordnung (Muster 15) handelt.“</p> <p>§§ 21 und 22 Hilfsmittel-Richtlinie legen als Voraussetzung für eine beidohrige bzw. einohrige Hörgeräteversorgung eine tonaudiometrische Ermittlung des Hörverlusts nach DIN ISO 8253-1 bzw. eine sprachaudiometrische Ermittlung der Verstehensquote mit Kopfhörern nach DIN ISO 8253-3 bei Verwendung des Freiburger Einsilbertests fest.</p> <p>Beide DIN stellen besondere Anforderungen an die Messungen, welche hinreichend nur im Rahmen der Messung <u>vor Ort</u> sichergestellt werden können. Beispielhaft aufgeführt seien etwa die folgenden Voraussetzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Sprachaudiometrie erfolgt mittels „<u>Kopfhörern</u>“, über die der Versicherte nicht verfügt. - Die Messung kann nur mit <u>ordnungsgemäß aufgesetzten</u> Schallgebern erfolgen. - Es sind bestimmte <u>Umgebungsbedingungen</u> (Temperatur, Lärmexposition, etc.) einzuhalten. - Der <u>Störschallpegel</u> im „Hörprüfraum“ darf bestimmte Werte nicht überschreiten. - etc. <p>Eine Bestimmung des Hörverlusts und des Sprachverstehens mittels Videosprechstunde ist weder tatsächlich möglich noch könnte diese die zwingenden Vorgaben</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Hinreichende Regelung bereits in Satz 7 (Absehen von Videosprechstunde, wenn keine hinreichend sichere Beurteilung der Verordnungsvoraussetzungen); die Auf-führung konkreter Fallkonstellationen birgt Risiko von Lücken.</p> <p>Keine Änderung</p>	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>der Hilfsmittel-Richtlinie und der dort in Bezug genommenen DIN ISO 8253-1 und DIN ISO 8253-3 erfüllen. Damit scheidet die Ausstellung der Verordnung für ein Hörgerät (Muster 15) mittels Videosprechstunde aus. Gleiches gilt ebenfalls für die Telefonsprechstunde.</p> <p>Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass den audiometrischen Messungen nach den DIN ISO 8253-1 und DIN ISO 8253-3 auch eine otoskopische Untersuchung vorausgeht, um etwa verschließendes Cerumen in den Gehörgängen feststellen zu können. Bereits diese Untersuchung ist mittels Videosprechstunde nicht möglich.</p> <p>Der allgemeine Hinweis in Absatz 2 Satz 6 Ziffer 2, dass eine Verordnung mittels Videosprechstunde nur stattfinden kann, wenn „die Erkrankung eine Verordnung im Rahmen der Videosprechstunde nicht ausschließt“ ist unseres Erachtens nach nicht deutlich genug.</p> <p>Wir bitten daher darum, die vorgeschlagene Ergänzung aufzunehmen.</p>		
25.	BIV-OT	<p>Die Änderung zur Möglichkeit der elektronischen Verordnung sowie die Nutzung von Videokonsultationen sind positiv zu sehen, da sie den Zugang zu Versorgung erleichtern und modernisieren. Die Einführung klarer Kriterien, wann eine mittelbare Konsultation zulässig ist, hilft, die Qualität der Versorgung sicherzustellen.</p>	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung
26.	eurocom	<p>Satz 10: Es ist positiv, dass die Hilfsmittel- Richtlinie unter den genannten Voraussetzungen im Ausnahmefall auch die Verordnung nach einem telefonischen Kontakt ermöglicht.</p> <p>Für eine gute und schnelle Versorgung der Patientinnen und Patienten ist jede Erleichterung zu begrüßen, die das Verfahren einfacher macht und den Patienten Wege erspart. Dazu gehört auch eine Verordnung nach einem telefonischen Kontakt, wenn der Arzt keine weiteren Untersuchungen oder Angaben für das zu verordnende Hilfsmittel benötigt, zum Beispiel bei einer Folgeversorgung. Dies kann die Hilfsmittelversorgung von Menschen mit einem dauerhaften Hilfsmittelbedarf aufgrund einer Behinderung oder chronischen Krankheit erleichtern.</p>	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung

c) Zu Absatz 8 Satz 1

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
27.	BVMed	Wir befürworten die vorgesehene Ergänzung ausdrücklich. Diese adressiert Versorgungskonstellationen, die der BVMed, als maßgeblicher Verband der Hilfsmittelleistungserbringer auf Bundesebene, bis dato als wesentliche Barriere zur Verbesserung der Teilhabe wahrnimmt.	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung
28.	BIV-OT	Die Anpassung ist zu begrüßen, da häufig bei der Mehrfachausstattung von Hilfsmitteln im Versorgungsalltag Diskussionen über den Versorgungsanspruch stattfinden und damit die Versorgung verzögern. Gerade Teilhabekonstellationen machen oftmals eine Mehrfachausstattung erforderlich. Diese Diskussionen werden abgekürzt.	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung

Zu § 7 Inhalt der Verordnung

a) Zu Absatz 2 Satz 2 Nummer 4

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
29.	BVMed	<p>Streichung und Ergänzung:</p> <p><i>„4. erforderlichenfalls entsprechend der Gesamtbetrachtung nach § 6 Absatz 3 Satz 2 und 3 ergänzende versorgungsbe-gründende Hinweise auf spezifische Bedarfe (unter anderem die maßgeblichen Versorgungsziele, relevante Kontextfaktoren und Synergien sowie Ausführungen zu Funktionalitäten und wesentlichen Gebrauchsvorteilen und deren Auswirkungen auf die Versorgungsziele; in einer für den Hilfsmittelleistungserbringer lesbaren, datenschutzkonformen Form)“</i></p> <p>Der Hinweis, dass Verordnungen durch verordnungsergänzende Unterlagen durch Ärzt:innen ergänzt werden müssen, führt nach unserer Einschätzung in der Praxis zu immensen technischen Umsetzungsschwierigkeiten: Entsprechend ist eine Ergänzung erforderlich, dass diese Unterlagen in einer für den Hilfsmittelleistungserbringer lesbaren, datenschutzkonformen Form zur Verfügung zu stellen sind.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Zur Ergänzung „lesbaren, datenschutzkonformen Form“: Der Datenschutz ist gesetzlich geregelt; hieraus ergibt sich eine entsprechende Form. Keine Regelungskompetenz des G-BA. Keine Änderung.</p>	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund erforderlich, dass die Hilfsmittelleistungserbringer nach derzeitiger Sachlage keinen Zugang zur elektronischen Patient:innenakte haben werden, die andernfalls die Interoperabilität von derlei Informationen gewährleisten könnte.</p> <p>Wir regen daher eine entsprechende Konkretisierung an.</p> <p>Bei der Versorgung mit Hilfsmitteln und entsprechend bei der Prüfung von Hilfsmittelverordnungen ist die Diagnose ausschlaggebend für den Versorgungsanspruch. Zusätzliche Versorgungsziele, die bei Nichterfüllung zu einer Unterbrechung der Versorgung führen (vgl. § 8), können nicht zu Lasten der Hilfsmittelleistungserbringer eingeführt werden. Dies ist allein deshalb nicht realisierbar, da offen ist, wer die Einhaltung der Versorgungsziele kontrolliert. Insbesondere bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln kann es hier schnell zu für die Patient:innen nachteiligen Situationen kommen, wenn zum Beispiel durch das Verfehlen eines Versorgungsziels (bspw. Hilfsmittel zur enteralen Ernährung: Versorgungsziel Gewichtszunahme) trotz medizinischer Notwendigkeit die Versorgung beendet werden soll. Wir regen aus den genannten Gründen an, die Ergänzung und beispielhafte Nennung der „Versorgungsziele“ zu streichen.</p> <p>Zugleich möchten wir zu bedenken geben, dass das bestehende Muster 16 nicht darauf ausgelegt ist, ergänzende Hinweise auf spezifische Bedarfe zu enthalten. Es ist ferner auch davon auszugehen, dass die digitale Hilfsmittelverordnung eine solche "Freitext"-Option nicht praktikabel umsetzen kann.</p>	<p>Zu Streichung „maßgeblichen Versorgungsziele“: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da Versorgungsziele maßgeblich für die Relevanz und die Umsetzung der Versorgung notwendig sind. Versorgungsziele sind ein wesentlicher Faktor der bedarfsgerechten Versorgung (siehe auch Versorgungsziele laut § 6 Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 HilfsM-RL).</p> <p>Zu Muster 16: Siehe hierzu § 7 Absatz 2 Satz 3: ggf. sind notwendige Angaben gesondert beizufügen.</p>	
30.	BIV-OT	Regelung ist zu begrüßen, Sofern sie in die tatsächliche praktische Umsetzung des Versorgungsalltages gelangen kann. Begrüßenswert wäre es, wenn hierzu entsprechende Standards, die einer elektronischen Verarbeitung zugänglich sind, gesetzt werden.	Kenntnisnahme der Zustimmung	

b) Zu Absatz 2 Satz 3

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
31.	BÄK	Aus Sicht der Bundesärztekammer sind insbesondere folgende inhaltliche Aspekte der geplanten Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie positiv hervorzuheben: [...] i. die Konkretisierungen der Verordnungsinhalte in § 7 neu (vgl. auch hierzu die Tragenden Gründe, Anlage 2); diese können dazu beitragen, dass der Versorgungsprozess beschleunigt wird; dies ist im Interesse der Patientinnen und Patienten dringend erforderlich.	[siehe bereits lfd. Ziffer 1] Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung
32.	BVMed	Streichung der vorgesehenen Ergänzung „ damit diese bei der Entscheidung durch die Krankenkassen berücksichtigt werden können “ Die Krankenkassen sind <u>nicht berechtigt</u> , Prüfungen zur Unter-, Über- und Fehlversorgung von Versorgungen und Verordnungen vorzunehmen. Diese Aufgabe obliegt explizit dem Medizinischen Dienst. Diese Aufgabenteilung ist auch sinnvoll, da die Krankenkassen nicht über die für die medizinischen und versorgungsspezifischen Prüfungen relevanten Kenntnisse und Expertisen verfügen. Die vorgesehene Ergänzung widerspricht somit dem gesetzlichen Rahmen nach § 275 SGB V und stellt gleichsam ein Risiko für die korrekte Überprüfung von Verordnung und Versorgungsberechtigung dar. Wir halten es daher für geboten, diese nicht umzusetzen – oder alternativ klarzustellen, dass diese Prüfungen durch den Medizinischen Dienst durchgeführt werden.	Kenntnisnahme Eine Berücksichtigung ist begrifflich zu unterscheiden von einer Prüfung. Die Entscheidung trifft die Krankenkasse, nicht der MD. Keine Änderung	Keine Änderung

Zu § 10 Informationspflichten

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
33.	BIV-OT	Der Teilhabeplan als Instrument zur Feststellung und Klärung der Erforderlichkeit von Hilfsmitteln sowie der Zuständigkeiten im Bereich der medizinischen Rehabilitation ist sehr zu begrüßen. Dies erleichtert die integrierte Versorgungsplanung und fördert die Teilhabe der betroffenen Personen. Für den Bereich der medizinischen	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Rehabilitation ist der Teilhabeplan ein sinnvolles Instrument, um Ziele und Zuständigkeiten für die Hilfsmittelversorgung zu konkretisieren.		

Zu § 16 redakt. Anpassung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
34.	ZVA	<p>Wir schlagen vor, § 16 Abs. 1 HilfsM-RL wie folgt zu ändern:</p> <p>„Die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen darf nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden, wobei die Notwendigkeit und die Art der benötigten Sehhilfen auch Augenoptikerinnen und Augenoptiker bestimmen dürfen.“</p> <p>§ 16 Abs. 1 HilfsM-RL sieht vor, dass vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe von Augenärzten zu verordnen sind. Um eine solche Sehhilfe verordnen zu können, muss sie gemeinsam mit dem Versicherten angepasst und erprobt werden. Die Erprobung der verschiedenen optischen und elektronischen Hilfsmittel ist sehr umfangreich und dauert im Einzelfall bis zu zwei Stunden. Denn allein anhand der verbliebenen Sehschärfe lässt sich das zu verordnende Hilfsmittel nicht bestimmen, da die Auswirkungen und Einschränkungen durch eine Augenerkrankung von den Betroffenen oft unterschiedlich wahrgenommen werden. Kunden- bzw. patientenindividuelle Einschränkungen in der Motorik, Sensorik und Kognition variieren gerade in diesem Personenkreis stark und machen eine individuelle Anpassung zwingend notwendig, aber oft auch zeitaufwändig. Hinzu kommt eine große Bandbreite unterschiedlicher und erhöhter Anforderungen an das Sehen. Nicht nur für das Lesen muss ein geeignetes Hilfsmittel gesucht werden. Auch für das Sehen am Computer, die bestmöglich zu erhaltende selbständige Haushaltsführung, die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder z. B. die sichere Orientierung im Straßenverkehr sind meist unterschiedliche Hilfsmittel erforderlich, die vor der Verordnung zunächst ausgewählt, demonstriert und vom Patienten erprobt werden müssen. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Hilfsmittel zu den persönlichen Lebensumständen der Betroffenen</p>	Inhaltliche Änderungen dieser Regelung sind nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens und bleiben gegebenenfalls einer gesonderten Beratung vorbehalten.	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>passen.</p> <p>Vor Beginn der Hilfsmittelanpassung ist eine Anamnese sowie eine den Möglichkeiten des Sehbehinderten angepasste Ermittlung der bestmöglichen optischen Korrektur mittels Refraktionsbestimmung für Ferne und Nähe zwingend erforderlich, um anschließend das/die optimale(n) Hilfsmittel entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Kunden/Patienten anpassen und erproben zu können. Diese Refraktionsbestimmungen sind aufgrund der Sehbehinderung sowie des oft höheren Alters der Betroffenen deutlich zeitaufwändiger als Refraktionsbestimmungen bei nicht sehbehinderten Menschen. Mangels Ausstattung und Zeit findet diese Untersuchung in den Arztpraxen nicht statt. Vielmehr werden die Versicherten zum Augenoptiker überwiesen, damit dort der Test durchgeführt und auf dieser Basis ein „Versorgungsvorschlag“ erstellt wird. Dieser Versorgungsvorschlag dient dann dem Augenarzt zur Ausstellung der Verordnung. Diese alternative Versorgungspraxis hat zur Folge, dass die eigentliche Erprobung sowie die im Vorfeld zwingend durchzuführenden Messungen durch die Augenoptiker von den Krankenkassen nicht vergütet werden, da nach deren Verständnis die Erprobung bereits durch den Augenarzt durchgeführt und vergütet wurde. Die Versicherten müssen sie daher häufig aus eigener Tasche bezahlen. Damit besteht der Anspruch auf zuzahlungsfreie Versorgung gerade für Versicherte, die besonders auf eine Sehhilfe angewiesen sind, nicht.</p> <p>Es sollte daher die Möglichkeit geschaffen werden, dass Augenärzte bei entsprechender Indikation eine Blankoverordnung über die Notwendigkeit einer vergrößernden Sehhilfe ausstellen. Nach der Erprobung durch den Augenoptiker wählt dieser die geeignete Sehhilfe aus und erstellt einen Bericht für den behandelnden Augenarzt zur Kenntnisnahme.</p> <p>Wir schlagen vor, § 16 Abs. 6, erster Spiegelstrich HilfsM-RL zu streichen und § 16 Abs. 3 HilfsM-RL wie folgt zu ändern:</p> <p>„Optisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe sind bei einem Vergrößerungsbedarf $\geq 1,5$-fach vorrangig ordnungsfähig als Hellfeldlupe, Hand-/Standlupe, gegebenenfalls mit Beleuchtung oder Brillengläser mit Lupenwirkung (Lupengläser). In begründeten Einzelfällen können Fernrohr-lupenbrillensysteme (z. B. zum</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Beispiel nach Galilei, Kepler) gegebenenfalls einschließlich Systemträger verordnet werden, auch für die Zwischen- bzw. Raumdistanz, sofern dies zur Erfüllung elementarer Grundbedürfnisse des täglichen Lebens (insbesondere des Informationsbedürfnisses) notwendig ist.“</p> <p>Die Krankenkassen verneinen regelmäßig die Verordnungsfähigkeit von Fernrohrbrillensystemen für die Zwischendistanz unter Hinweis auf den Wortlaut des § 16 Abs. 3 und 6 HilfsM-RL, der nur eine Anwendung für die Nähe vorsieht. In der Rechtsprechung ist jedoch anerkannt, dass das Informationsbedürfnis auch die Möglichkeit der kumulativen Nutzung verschiedener Medien umfasst.</p> <p>In der aktuellen Fassung der HilfsM-RL wird den Betroffenen das Fernsehen verwehrt, obwohl dies häufig die einzige Möglichkeit der Informationsaufnahme ist. Dies gilt auch für Menschen, deren Sehvermögen nur für kurze Zeit zum Lesen ausreicht, so dass auf diese Weise nur die unbedingt notwendigen Informationen aufgenommen werden können.</p> <p>Darüber hinaus sind solche Hilfsmittel für die Betroffenen auch im häuslichen Bereich, z.B. in der Küche oder beim Aufräumen der Wohnung, von großer Bedeutung, so dass den Betroffenen zumindest teilweise wieder eine eigenständige Haushaltsführung ermöglicht wird.</p> <p>Ohne ein Fernrohrbrillensystem für die Zwischen- bzw. Raumdistanz ist es den Betroffenen nicht möglich, gemeinsam mit Angehörigen oder Freunden eine Fernsehsendung anzusehen, da sie sehr nahe an den Bildschirm herantreten müssen, während Personen ohne derartige Beeinträchtigungen den üblichen Abstand zum Fernsehgerät einhalten. Die Möglichkeit des gemeinsamen Fernsehens eröffnet auch die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben. Die vorgeschlagene Änderung steht im Einklang mit dem neuen § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 der HilfsM-RL, der „Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe“ stärker als bisher als Ziel der Hilfsmittelversorgung betont.</p>		

Zu § 17 redakt. Anpassung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
35.	ZVA	<p>Nach § 17 unterliegen alle als therapeutische Sehhilfen gelisteten Sehhilfen einem strikten Arztvorbehalt. Dies bedeutet, dass auch die Folgeversorgung von Versicherten mit therapeutischen Sehhilfen stets und ausnahmslos verordnet sein müssen.</p> <p>Wir schlagen vor, § 17 HilfsM-RL so zu formulieren, dass im Einklang mit § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V, Folgeversorgungen auch ohne ärztliche Mitwirkung möglich sind.</p> <p>Eine Vielzahl der als therapeutische Sehhilfen im § 17 HilfsM-RL aufgeführten Sehhilfen haben keinen therapeutischen Nutzen. Tatsächlich dienen diese therapeutischen Sehhilfen nicht „der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen“ – z.B. bei Aniridie, Iriskolobom, Blauzapfenmonochromasie, Achromatopsie, Retinitis pigmentosa, Keratokonus, Keratoplastik, Einäugigkeit. In all diesen Fällen „behandeln“ die Sehhilfen nicht die bestehende Augenverletzung oder Augenerkrankung, sondern sie verbessern lediglich das Sehvermögen. Anders als dies die HilfsM-RL regelt, könnten die Folgeversorgungen der Versicherten auch in diesen Fällen – vor allem mit Blick auf § 33 Abs. 5a S. 1 SGB V – eigenverantwortlich durch Augenoptiker erfolgen. Ein strikter Verordnungsvorbehalt ist weder sachlich erforderlich noch rechtlich notwendig.</p> <p>Beispiel: Personen mit Albinismus oder Personen, die über keine Augenlinsen verfügen (Aphakie), benötigen aufgrund ihrer Lichtempfindlichkeit Brillengläser mit einem UV-Kantenfilter, die das kurzwellige Licht aus dem sichtbaren Spektrum filtern, sodass Blendungen vermieden werden. Das Leiden der Betroffenen ist irreversibel und die Lichtschutzfiltergläser haben keine Auswirkung auf die Erkrankung. Hier gibt es keine Notwendigkeit, im Rahmen der Folgeversorgung stets eine ärztliche Verordnung zu verlangen. Zudem zeigt sich eine Widersprüchlichkeit im vorliegenden Fall: Eine Person mit Aphakie darf ohne Zutun eines Arztes durch einen Augenoptiker im Rahmen der Folgeversorgung mit Kontaktlinsen versorgt werden (Indikation nach § 15 Abs. 3 Ziffer 1 HilfsM-RL liegt wegen der nicht vorhandenen Brechkraft einer Augenlinse stets vor), nicht aber mit den entsprechenden Brillengläsern.</p>	Inhaltliche Änderungen dieser Regelung sind nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens und bleiben gegebenenfalls einer gesonderten Beratung vorbehalten.	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Wir schlagen vor, § 17 HilfsM-RL um (Mini-)Sklerallinsen als „echte therapeutische Sehhilfen“ zu ergänzen. (Mini-) Sklerallinsen dienen der Behandlung des chronisch stark trockenen Auges (z.B. Sjögren Syndrom, Graft versus Host Disease) und stellen damit Sehhilfen mit einem echten therapeutischen Nutzen dar.		

Eingaben zu Tragenden Gründen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
36.	BVMed	Zu § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2: Ergänzung in den Tragenden Gründen zu „Grundbedürfnisse des täglichen Lebens“ Zur Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens gehören zweifelsfrei auch die Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme sowie Ausscheidungen. Wir regen an, dass die genannten Beispiele um diese – auch in der Versorgung mit Hilfsmitteln - zentralen Grundbedürfnisse, die zugleich die Basis für die soziale Teilhabe bilden, ergänzt werden.	Die Formulierung der Tragenden Gründe ist nicht Gegenstand des Stellungsnahmeverfahrens.	Keine Änderung

B-6.2 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
37.	DVfR	Die Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e. V. (DVfR) hat sich mehrfach intensiv mit der Hilfsmittelversorgung beschäftigt. Für Menschen mit (drohenden) Behinderungen leisten Hilfsmittel nicht nur einen wesentlichen Beitrag zur Krankenbehandlung, sondern auch zur Selbstbestimmung und gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gesellschaft. Der eigens eingerichtete Fachausschuss „Hilfsmittelversorgung“ beobachtet unter der Prämisse, die Hilfsmittelversorgung konsequenter auf die Selbstbestimmung und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen auszurichten	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		sowie zielorientierte und störungsfreie Prozessabläufe zu gewährleisten, seit vielen Jahren das Versorgungsgeschehen und erarbeitet Stellungnahmen und Empfehlungen, ¹ die sich an alle Akteure der Hilfsmittelversorgung wenden.		

- 1 DVfR (2006): „Für eine optimierte Versorgung mit Hilfsmitteln“ – Expertise, www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/DVfR-Hilfsmittel-Expertise_061017.pdf, zuletzt abgerufen am 09.10.2024.
- DVfR (2009): „Überwindung von Problemen bei der Hilfsmittelversorgung“ – Lösungsoptionen, www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/DVfR_L%C3%B6sungsoptionen_Hilfsmittelversorgung_Okt._2009.pdf, zuletzt abgerufen am 09.10.2024.
- DVfR (2013): „Empfehlungen zur Verbesserung des teilhabeorientierten Versorgungsprozesses für Menschen mit Beinamputationen“, www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/DVfR-Empfehlungen_Versorgungsprozess_Amputation_-_Nov._2013_bf_Copy.pdf, zuletzt abgerufen am 09.10.2024.
- DVfR (2015): „Stellungnahme zum Vorschlag des Bundesrates zur Einführung von Hilfsmittelberatern“, www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/DVfR_-_Stellungnahme_zum_Vorschlag_externer_Hilfsmittelberater.pdf, zuletzt abgerufen am 09.10.2024.
- DVfR (2016): „Diskussionspapier zur außerklinischen Beatmung“, www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/Diskussionspapier_der_DVfR_zur_au%C3%9Ferklinischen_Beatmung_M%C3%A4rz_2016_Ef_bf.pdf, zuletzt abgerufen am 09.10.2024.
- DVfR (2016): „Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung“, www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/DVfR-Stellungnahme_zum_HHVG_-Juli_2016.pdf, zuletzt abgerufen am 09.10.2024.
- DVfR (2018): „Empfehlungen zur Verbesserung des teilhabeorientierten Versorgungsprozesses mobilitätseingeschränkter Mensch mit Rollstühlen“, www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/DVfR-Stellungnahme_Rollstuhlversorgung_-_Juni_2018_bf.pdf, zuletzt abgerufen am 09.10.2024.
- DVfR (2019): „Stellungnahme zur uneingeschränkten Mobilität für Menschen mit Rollstuhl und Scooter im öffentlichen Personenverkehr“, www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/Stellungnahme_Mobilit%C3%A4t_im_Rollstuhl_und_Scooter_bf.pdf, zuletzt abgerufen am 09.10.2024.
- DVfR (2019): „Stellungnahme zur interdisziplinären Zusammenarbeit in der Rehabilitation“, www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/StN_Interdisz._Zusammenarbeit_in_der_Reha_16.10.2019_Ef_bf.pdf, zuletzt abgerufen am 09.10.2024.
- DVfR (2019): „Stellungnahme zum Medizinproduktegesetz zur Anpassung an EU-Recht“, www.dvfr.de/fileadmin/user_upload/DVfR/Downloads/Stellungnahmen/STN_MPAnpG-EU_-_Rechtsfolge%C3%A4nderung_Ef_bf.pdf, zuletzt abgerufen am 09.10.2024.
- DVfR (2021): „Hilfsmittel sichern Teilhabe – Technik für Inklusion in Alltag und Beruf“ Veranstaltungsbericht zum DVfR-Kongress am 8./9.11.2021, www.dvfr.de/arbeits-schwerpunkte/veranstaltungsberichte/detail/artikel/dvfr-kongress-hilfsmittel-sichern-teilhabe-technik-fuer-inklusion-in-alltag-und-beruf, zuletzt abgerufen am 10.10.2024.

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Auch ohne ausdrückliche Berechtigung, sich am Stellungnahmeverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beteiligen, legt die DVfR die Stellungnahme ihres Fachausschusses „Hilfsmittelversorgung“ zum o. g. Beschlussentwurf vom 10.09.2024 vor, um einen Beitrag zu einer bedarfsgerechten Hilfsmittelversorgung zu leisten. Sie bittet um entsprechende Berücksichtigung an geeigneter Stelle der Hilfsmittelrichtlinie (HilfsM-RL).</p> <p>Der Beschlussentwurf wird insgesamt begrüßt. Besonders hervorzuheben sind die Bezugnahme:</p> <p>auf den „Behinderungsausgleich“ und die Förderung der „Teilhabe“ (an mehreren Stellen)</p> <p>sowie im Hinblick auf die Konkretisierung der Verordnungsinhalte (§ 7 HilfsM-RL)</p> <ul style="list-style-type: none"> • auf das Zusammenwirken von Krankenkassen, Medizinischem Dienst und Vertragsärzten (§ 5 HilfsM-RL) und • auf die Anschlussfähigkeit an die Teilhabeplanung i. S. des Sozialgesetzbuch Neuntes Buch – Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen (SGB IX; § 10 HilfsM-RL). <p>Konkretisierungsbedarf sieht der Fachausschuss jedoch hinsichtlich der Verordnungen in elektronischer Form (e-Verordnung). Die Hinweise beziehen sich v. a. auf § 6 Abs. 1 und 2 HilfsM-RL sowie § 9 HilfsM-RL. Eine e-Verordnung kann den Versorgungsprozess vereinfachen und beschleunigen und damit erhebliche Vorteile auch in der Hilfsmittelversorgung von Menschen mit Behinderungen bringen. Der Fachausschuss sieht in der e-Verordnung jedoch auch erhebliche Risiken für das Versorgungsverfahren, die in ihrem Implementierungsprozess Beachtung finden sollten.</p> <p>Zu § 6 Absatz 1 Satz 3 HilfsM-RL</p> <p>Die Regelungen der Hilfsmittelrichtlinie können nicht ohne weiteres für e-Verordnungen angewendet werden. Hierzu müssen diese eine Reihe von Voraussetzungen erfüllen, die in der Richtlinie zu konkretisieren sind; anderenfalls könnte es zu Systembrüchen und neuen Barrieren kommen, die die Grund-intention der Hilfsmittelrichtlinie konterkarieren können.</p>	<p>Kennntnisnahme der Zustimmung</p> <p>Die Änderung in § 6 Absatz 1 zur elektronischen Verordnung setzt den im Zuge des Digitale-Versorgung-Gesetzes vom 9. Dezember 2019 eingeführten Auftrag des Gesetzgebers aus § 86 Absatz 2 SGB V um.</p> <p>Keine Änderung</p> <p>s.o.</p> <p>Die Ausgestaltung elektronischer Verordnungen, die Inhalte des Hilfsmittelverzeichnis und die weiteren in der Aufzählung</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Der Fachausschuss beobachtet mit Sorge, dass es derzeit parallele und konkurrierende Entwicklungen von EDV-Systemen zur e-Verordnung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung gibt. Es droht ein Nebeneinander uneinheitlicher Konzepte. Erste Erfahrungen zeigen bereits Schwächen und Gefahren auf, die im Implementierungsprozess beachtet werden müssen, um Nachteile für die Versicherten, aber auch für Leistungsträger und Leistungserbringer zu vermeiden.</p> <p>In den Richtlinien text der Hilfsmittelrichtlinie oder zumindest in die Tragenden Gründe sollten daher folgende Punkte Eingang finden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei mehreren Systemen von e-Verordnungen ist sicherzustellen bzw. davon auszugehen, dass diese einheitlichen Grundsätzen folgen. Besser wäre es, ein einheitliches, für alle beteiligten Akteure kompatibles EDV-System einzuführen statt parallele, konkurrierende e-Verordnungs-systeme zu entwickeln. 2. Die e-Verordnung ist gerade für eine gelingende trägerübergreifende Zusammenarbeit Software-kompatibel für alle Leistungsträger zu gestalten. Dies kann auch die Zusammenarbeit im Rahmen der Zuständigkeitsklärung (§ 3 Abs. 2 Satz 2 HilfsM-RL) und ggf. der Teilhabeplanung (vgl. § 10 Abs. 3 HilfsM-RL) vereinfachen. Das ist notwendig, da der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin auch e-Verordnungen zu Lasten der gesetzlichen Unfallversicherung und anderer Sozialversicherungsträger ausstellen kann, sofern deren Zuständigkeit offensichtlich ist. 3. Sowohl die e-Verordnung als auch die Versorgungsschritte müssen für die leistungsberechtigte Person transparent und beeinflussbar sein. Dazu zählt insbesondere, dass der gesamte digitale Prozess barrierefrei gestaltet sein muss. 4. Sichergestellt sein muss, dass die leistungsberechtigte Person den Wortlaut der e-Verordnung, einschließlich dort niedergelegter Spezifikationen, barrierefrei einsehen kann, da nur so gewährleistet ist, dass das Recht auf Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe bei der Hilfsmittelversorgung individuell realisiert wird. 	<p>aufgeführten Aspekte fallen nicht in die Regelungskompetenz des G-BA.</p> <p>Keine Änderung</p> <p>Die Formulierung der Tragenden Gründe ist nicht Gegenstand des Stellungsnahmeverfahrens.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>5. Die e-Verordnung muss sich am individuellen Bedarf und den individuellen Versorgungszielen der leistungs-berechtigten Person im Hinblick auf die Krankenbehandlung, den Behinderungsausgleich und die Teilhabe orientieren. Dabei dürfen die Vorgaben im EDV-System diese Maßgabe nicht erschweren, einschränken oder unmöglich machen, z. B. durch einschränkende Vorgaben in der Menüführung. Für eine individuelle, in Teilen auch komplexe Hilfsmittelverordnung/-versorgung sind digitale Freitextfelder vorzusehen, um alle Aspekte nach § 7 HilfsM-RL sachgerecht darstellen zu können. Die im Regelfall durchgängige Digitalisierung sollte unter Verzicht auf analog einzuspeisende Dokumente sichergestellt werden.</p> <p>6. Die Spezifizierung des Hilfsmittels in der e-Verordnung (insbesondere in der Menüführung) darf sich nicht ausschließlich am Hilfsmittelverzeichnis orientieren, da dies nie aktuell und vollständig sein kann. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts handelt es sich beim Hilfsmittelverzeichnis auch nur um eine Auslegungs- und Orientierungshilfe.²</p> <p>7. Die e-Verordnung soll der Erleichterung der Versorgungswege sowohl für Leistungsträger als auch Leistungserbringer dienen und zu einem Bürokratieabbau führen. Sie darf jedoch nicht dazu führen, dass notwendige unmittelbare Untersuchungen, Konzepterstellung für die Versorgung im interdisziplinären</p>		

² Vgl. Urteil des Bundessozialgerichts vom 10.09.2020, Az.: B 3 KR 15/19 R

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Team und individuelle Anpassungen durch den Leistungserbringer unterbleiben.</p> <p>8. Mit Blick auf das Wunsch- und Wahlrecht der leistungsberechtigten Person (vgl. § 8 SGB IX) ist für diese die Möglichkeit zur freien Auswahl eines Leistungserbringers zu gewährleisten. Die Person kann auch die Auswahl durch den Leistungsträger wünschen. Durch die Gestaltung des EDV-Systems zur e-Verordnung darf dieses Recht nicht eingeschränkt werden.</p> <p>a) Eine Auswahlempfehlung durch das EDV-System muss für den Patienten transparent sein.</p> <p>b) Eine EDV-gestützte Auswahlempfehlung, die vorrangig wohnortnahe Leistungserbringer listet, kann – insbesondere bei schwierigen und komplexen Hilfsmittelversorgungen, die einen spezialisierten Leistungserbringer erfordern – den individuellen Versorgungsbedarf konterkarieren.</p> <p>9. Bei Plausibilitätsüberprüfungen müssen die Algorithmen und Inhalte innerhalb des EDV-Systems durch die Leistungsträger offengelegt werden. Ebenso sind Änderungs- bzw. Ablehnungsgründe mit Auswirkungen auf die nachfolgenden Versorgungsentscheidungen im EDV-System zu dokumentieren.</p> <p>10. Es muss sichergestellt sein, dass in der Patientenakte die definitive Versorgung so hinterlegt ist, dass der oder die Verordner die tatsächlich erfolgte Hilfsmittelversorgung mit ihren Spezifikationen nachvollziehen und in ggf. erforderlichen Kontrolluntersuchungen einbeziehen kann.</p> <p>Zu § 9 HilfsM-RL</p> <p>Die e-Verordnung, insbesondere im Kontext einer nur mittelbaren Konsultation, darf nicht dazu führen, dass notwendige unmittelbare Untersuchungen, Konzeptstellungen für die Versorgung im interdisziplinären Team und individuelle Anpassungen durch den Leistungserbringer unterbleiben. Erstversorgungen, aber auch komplexe Hilfsmittelversorgungen bedürfen in der Regel der individuellen Beratung und Abnahmekontrolle in unmittelbarer Form durch die Ärztin oder den Arzt und das</p>	<p>Kennnissnahme</p> <p>Hinreichende Regelung bereits in § 6 Absatz 2 Satz 7 (Absehen von Videosprechstunde, wenn keine hinreichend sichere Beurteilung der Verordnungsvoraussetzungen).</p>	<p>Keine Änderung</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Fachpersonal aus Orthopädie(schuh)technik bzw. Rehabilitationstechnik. Dies sollte in § 9 HilfsM-RL klarer formuliert werden.	Für die konkrete Durchführung der Anpassung von Hilfsmitteln besitzt der G-BA keine Regelungskompetenz. Die vorgesehene Regelung zur Fernbehandlung betrifft nicht den gesamten Versorgungsprozess, sondern ausschließlich die ärztlichen Verordnungen. Keine Änderung	

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 10. Dezember 2024 eingeladen.

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 10. Dezember 2024 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
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Juliane Pohl	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bundesinnung der Hörakustiker (biha)	Alexandra Gödecke	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA)	Kai Jaeger	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bundesverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	Kirsten Abel	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Europäische Her- stellervereinigung für Kompressions- therapie und ortho- pädische Hilfsmittel (eurocom)	Frank Weniger	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

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

Frage 2: Beratungsverhältnisse

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

Frage 3: Honorare

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

Frage 4: Drittmittel

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

Frage 5: Sonstige Unterstützung

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

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

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

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 10. Dezember 2024 ist in Kapitel C-1.5 abgebildet.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C-4) abgebildet.

C Anlagen

C-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-1.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-1.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-1.3 Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext

C-1.4 Schriftliche Stellungnahmen (Volltexte)

C-1.5 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren

C-1.6 Weitere Stellungnahme des BfDI zu Hinweisen von PatV

C-2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V *(wird nach BMG Prüfung eingefügt)*

C-3 Beschluss (BAnz AT) *(wird nach BAnz-VÖ eingefügt)*

C-4 Tragende Gründe *(wird nach BAnz-VÖ eingefügt)*