



Medizinischer Dienst
Bund

Begutachtungsleitfaden

Hilfsmittel

SEG 5 – Hilfsmittel und Medizinprodukte
23.11.2023



IMPRESSUM

Autorinnen und Autoren

Dr. Edith Alarcon-Drüge, Medizinischer Dienst Berlin-Brandenburg

Dr. Kerstin Haag, Medizinischer Dienst Sachsen-Anhalt

Dr. Ruth Hassa, Medizinischer Dienst Nordrhein

Hr. Heinrich Josef Krein, Medizinischer Dienst Bund

Dr. Dietmar Rohland, Medizinischer Dienst Niedersachsen

Prof. Dr. Patrick Schunda, Medizinischer Dienst Hessen

Dr. Gabriele Streckfuß, Medizinischer Dienst Baden-Württemberg

Review

Dr. Vera Vollmer, Medizinischer Dienst Berlin-Brandenburg

Dr. Tasja Brischmann, Medizinischer Dienst Sachsen

Hr. Andreas Klos, Medizinischer Dienst Rheinland-Pfalz

Gemeinschaft der Multiplikatoren der Sozialmedizinischen Expertengruppe 5 Hilfsmittel
und hilfsmittelnahe Medizinprodukte

Beschlussfassung

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 23. November 2023 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund
Theodor-Althoff-Str. 47
45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: md-bund.de

Vorwort

Die Medizinischen Dienste leisten mit ihren Begutachtungen einen wesentlichen Beitrag zur bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit den geeigneten Hilfsmitteln.

Der Begutachtungsleitfaden „Hilfsmittel“ ist das zentrale Dokument der Hilfsmittelbegutachtung und dient den Gutachterinnen und Gutachtern in der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste als Grundlage für eine bundesweit einheitliche und qualitative hochwertige Begutachtung von Hilfsmittelversorgungen. Der Leitfaden basiert auf den Festlegungen des Gesetzgebers in den Sozialgesetzbüchern V, IX und XI, den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Hilfsmittelrichtlinie und der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments.

Der Begutachtungsleitfaden wurde von einer Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der SEG 5 erstellt. Er stellt die wesentlichen Neuerungen auf gesetzlicher und untergesetzlicher Ebene sowie die hieraus resultierenden Konsequenzen für die Einzelfallbegutachtung dar. Das Review erfolgte durch die Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis und durch Mitglieder der SEG 5 und danach – wie üblich – die Abnahme in der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte.

Den an der Erstellung und am Review beteiligten Gutachterinnen und Gutachtern gebührt besonderer Dank.

Dr. med. Bernhard van Treeck

Dr. med. Kerstin Haid

Sprecher der Leitenden Ärztinnen und Ärzte
der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste

Leitende Ärztin
Medizinischer Dienst Bund

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Inhaltsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	9
1 Einleitung	12
2 Rechtliche und sozialmedizinische Grundlagen	13
2.1 Rechtliche Grundlagen zur Versorgung mit Hilfsmitteln und technischen Hilfen	13
2.1.1 Normenpyramide	13
2.1.2 Gesetzliche Normen	14
2.1.2.1 Rechtsgrundlagen: SGB V, IX, XI.....	14
2.1.2.2 Änderungen der Rechtsgrundlagen (PatRG, PSG II, HHVG, BTHG, GVWG)	21
2.1.2.3 Medical Device Regulation (MDR) und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)	24
2.1.2.4 Medizinproduktebetriebsverordnung MPBetreibV	24
2.1.3 Untergesetzliche Normen	25
2.1.3.1 Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (HilfsM-RL)	25
2.1.3.2 Hilfsmittelverzeichnis.....	27
2.1.3.3 Verfahrensordnung des G-BA	28
2.1.3.4 Verfahrensordnung GKV-SV.....	29
2.1.3.5 Richtlinie Doppelfunktionale Hilfsmittel (RidoHiMi)	29
2.1.3.6 Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der GKV (KVHilfsmV).....	30
2.1.3.7 G-BA Beschlüsse (rtCGM, UKPS, TTF, Eventrecorder, CPM)	30
2.1.3.8 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.....	35

2.1.3.9	Heilmittel-Richtlinie	35
2.1.3.10	HKP Richtlinie	36
2.1.3.11	Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie.....	36
2.1.4	Höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundessozialgerichts	37
2.1.4.1	Einteilung SGB V/IX (Elektrorollstuhl, Therapiedreiradtandem)	37
2.1.4.2	Anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse beim Versorgungsziel Krankenbehandlung (Encasingsurteil)	37
2.1.4.3	Teilhabe (Elektrorollstuhl, Therapiedreiradtandem, BVerfG Urteil Blindenhund)	38
2.1.4.4	Unmittelbarer/mittelbarer Behinderungsausgleich (Elektrorollstuhl, Therapiedreiradtandem).....	41
2.1.4.5	Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens (B 3 KR 39/94 Telefax für gehörloses Kind).....	41
2.1.4.6	Abgrenzung Hilfsmittel GKV / Pflegehilfsmittel (Scalamobil)	41
2.1.5	Weitere Grundlagen.....	42
2.1.5.1	Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF).....	42
2.1.5.2	UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK)	43
2.1.5.3	Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz.....	44
2.2	Wichtige sozialmedizinische Aspekte und Definitionen zur Hilfsmittelversorgung	44
2.2.1	Hilfsmittel	45
2.2.1.1	Definition Hilfsmittel.....	45
2.2.1.2	Neue und neuartige Hilfsmittel	46
2.2.2	Medizinischer Nutzen.....	47
2.2.3	Klinischer Nutzen.....	48
2.2.4	Funktionstauglichkeit und Sicherheit.....	48
2.2.5	Krankheit	49

2.2.6	Krankenbehandlung	49
2.2.7	Behinderung	50
2.2.8	Grundbedürfnisse.....	50
2.2.8.1	Nahbereich.....	51
2.2.9	Pflegebedürftigkeit.....	54
2.2.10	Prognose.....	54
2.2.11	Versorgungsziele nach SGB V und XI.....	55
2.2.11.1	Versorgungsziele nach SGB V.....	55
2.2.11.2	Versorgungsziele nach SGB XI.....	59
2.2.12	Ausnahmen vom Nutznachweis für Versorgungen zur Sicherung der Krankenbehandlung	59
2.2.12.1	§ 2 Absatz 1a SGB V / NUB.....	60
2.2.12.2	Systemversagen	60
2.2.12.3	Singuläre, unerforschbare Erkrankung/Seltenheitsfall.....	60
2.2.13	Erforderlichkeit.....	61
2.2.13.1	Notwendigkeit.....	62
2.2.13.2	Zweckmäßigkeit	62
2.2.13.3	Fähigkeit zur Nutzung des Hilfsmittels und Fahreignung/Fahrtauglichkeit	62
2.2.13.4	Wirtschaftlichkeit.....	63
2.2.13.5	Allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens	63
2.2.13.6	Sonderanfertigung	64
2.2.13.7	Mehrfachausstattung/Doppelversorgung	65
2.2.13.8	Zusatzversorgung.....	65
2.2.14	Abgrenzung zu benachbarten Leistungsbereichen	66

2.2.14.1	Wohnumfeldverbessernde Maßnahmen.....	66
2.2.14.2	DiGA	67
2.2.14.3	DiPA.....	67
2.2.14.4	Leistungen zur sozialen Teilhabe	68
2.2.14.5	Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben.....	69
2.3	Kriterien und Maßstäbe der Beratung und Begutachtung von Hilfsmittelversorgungen	71
2.3.1	Arbeits- und Bewertungsschritte Hilfsmittel: Produktzuordnung und Versorgungsziel	74
2.3.2	Arbeits- und Bewertungsschritte Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung (Alternative 1)	79
2.3.3	Arbeits- und Bewertungsschritte Hilfsmittel zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung (Alternative 2)	85
2.3.4	Arbeits- und Bewertungsschritte Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich (Alternative 3).....	89
2.3.5	Besondere Fragestellungen	94
3	Gutachten und sozialmedizinische Fallberatung	95
3.1	Urheberrecht	95
3.2	Produktauswahl durch den Gutachter gemäß Anforderungen nach GVWG.....	95
3.3	Anlassschlüssel.....	96
3.4	Ergebnisschlüssel	97
3.5	Nichtärztliche Gutachter.....	98
4	Vorgehen bei Widersprüchen	100
4.1	Unterscheidung Widersprüche mit und ohne vorangegangene Stellungnahme des Medizinischen Dienstes (Zusammenarbeit MD und KK).....	100
4.2	Frist im Widerspruchsfall	101
4.3	Reklamation der Kasse.....	101
4.4	Einspruch des verordnenden Arztes.....	101

5	Zusammenarbeit zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst in der Einzelfallbegutachtung	103
5.1	Fristenmanagement SGB V/IX/XI Hilfsmittel GKV/PV.....	103
5.1.1	Gesetzlich festgelegte Fristen	103
5.1.2	Nicht Gesetzlich festgelegte Fristen.....	104
5.2	Elektronischer Datenaustausch (eDA)	105
5.3	MiMa-Verfahren	105
5.4	Handbuch Berichtswesen und Produktkatalog	106
5.5	Mitteilungspflichten nach GVWG	107
5.6	Nicht personenbezogene Fallberatung für die Kasse	108
6	Verweise / „Linkübersicht“	110

Abkürzungsverzeichnis

AGG	Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz
AKI-RL	Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie
BGA	Begutachtungsanleitung
BGL	Begutachtungsleitfaden
BMG	Bundesgesundheitsministerium
BSG	Bundessozialgericht
BTHG	Bundesteilhabegesetz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
CE-Kennzeichnung	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Die CE-Kennzeichnung weist die Konformität des Produktes mit den geltenden Anforderungen, die die Europäische Gemeinschaft an den Hersteller stellt, aus.
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure, kontinuierlich positiver Atemwegsdruck
CPM-Schienen	Continuous Passive Motion, Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen zur Mobilisierung von Gelenken
CRT-D	Cardiac Resynchronization Therapy with Defibrillator
CRT-P	Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker
DDG	Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
eBGL	ergänzender Begutachtungsleitfaden
FeV	Fahrerlaubnis-Verordnung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GVWG	Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz
HeilM-RL	Heilmittel-Richtlinie

HHVG	Heil- und Hilfsmittelversorgungsstärkungsgesetz
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, internationale System zur Kodierung von Krankheiten
ICD	Implantable Cardioverter Defibrillator, implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
ICT	Intensified Conventional insulin Therapy, Intensivierte konventionelle Insulintherapie
LSG	Landessozialgericht
MD	Medizinischer Dienst
MDR	Medical Device Regulation
MPBetreibV	Medizinproduktebetreiberverordnung
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
MPEUAnpV	Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
PBA	Primär behandelnden Arzt
PRG	Patientenrechtegesetz
PSG	Pflegestärkungsgesetz
PV	Pflegeversicherung
RidoHIMI	Richtlinie Doppelfunktionale Hilfsmittel
rtCGM	real-time Continuous Glucose Monitoring, Glukosemessung mit Real-Time-Messgerät
SE	Seltene Erkrankung
SFB	Sozialmedizinische Fallberatung
SGA	Sozialmedizinisches Gutachten
SGB	Sozialgesetzbuch
SGS	Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme
StVG	Straßenverkehrsgesetz
STVO	Straßenverkehrsordnung

TMZ	Telemedizinisches Zentrum
TTF	Tumortheraiefelder
UKPS	Unterkieferprotrusionsschiene
UN-BRK	UN-Behindertenrechtskonvention
WHO	World Health Organisation, Weltgesundheitsorganisation
ZIPSE	Zentrales Informationsportal über Seltene Erkrankungen

1 Einleitung

Der bisher gültige Begutachtungsleitfaden Hilfsmittel hat gute Dienste geleistet. Aufgrund zahlreicher Gesetzesänderungen mit der Einführung von Fristen für die Begutachtung, neuen Vorgaben an Form und Inhalt der Gutachten sowie der gesetzlichen Vorgabe, Mitteilungen an Krankenkassen und Verordner zu senden, kommt es zu stark gewandelten formalen Anforderungen. Inhaltlich kommt es zu Veränderungen durch die Einführung eines neuen Medizinprodukterechts, die Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnis und durch die hervorgehobene Bedeutung der Teilhabe. Ein Teil dieser inhaltlichen Änderungen sind von dem weiterentwickelten Gedanken des Patientenschutzes und den Vorgaben der UN-Behindertenrechtskonvention angestoßen worden.

In den letzten Jahren wurde wiederholt kritisch hinterfragt, inwieweit die Medizinischen Dienste ausreichend unabhängig von den Kranken- und Pflegekassen sind. Das MDK-Reformgesetz 2020 stärkte die Unabhängigkeit der Medizinischen Dienste durch Änderung organisatorischer Strukturen. Um die Unabhängigkeit sichtbar zu machen, erfolgte eine Namensänderung von Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK) in Medizinischer Dienst (MD). Auch diese vom Gesetzgeber neu verortete Position des Medizinischen Dienstes ist berücksichtigt worden.

Die vielfältigen Veränderungen schlagen sich auch in der Form dieses Begutachtungsleitfadens nieder. Das Kernstück des Begutachtungsleitfadens (BGL) wird von den Algorithmen mit den jeweiligen Legenden gebildet und hat die Aufgabe, den Gutachter im Einzelfall durch den Prozess der Begutachtung zu leiten. Zur Darstellung der rechtlichen Grundlagen und sozialmedizinischen Aspekte wurde nicht, wie bisher üblich, ein fortlaufender Text entwickelt, sondern ein erläutertes Glossar, in dem inhaltlich die notwendigen Grundlagen dargestellt werden. Durch den Aufbau in einzelnen Artikeln kann sich auch der erfahrene Gutachter schnell und gezielt bestimmte Informationen beschaffen.

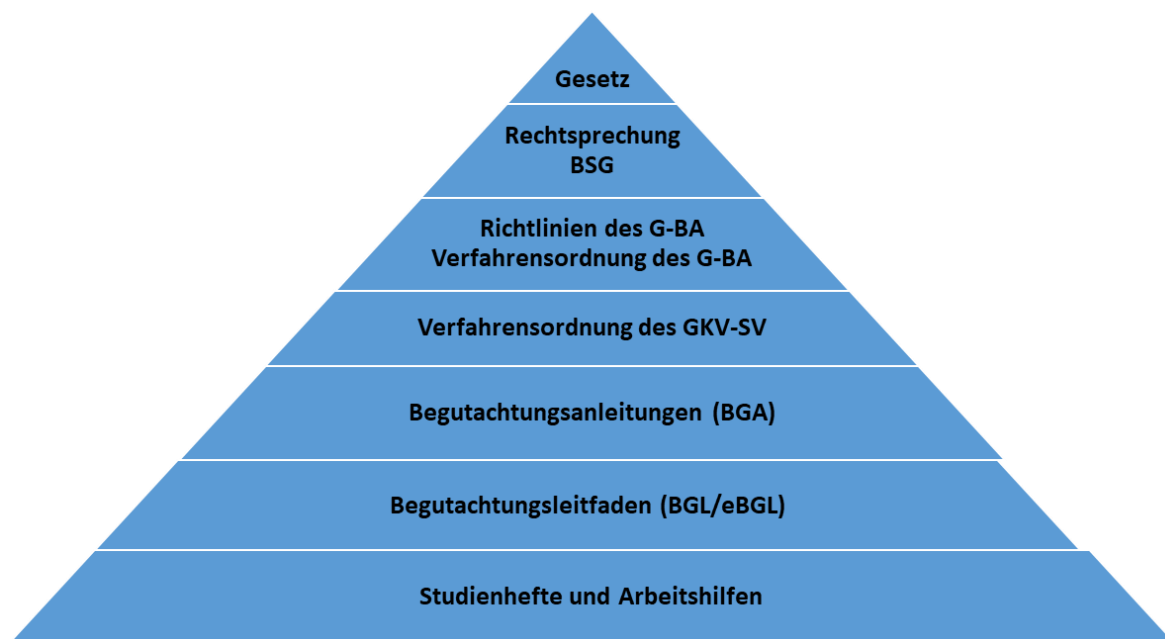
Die neuen Anforderungen wurden inhaltlich eingearbeitet und umfassen Hinweise zum Fristenmanagement, zur Bedeutung und Anwendung von Zweckbestimmung und Indikation, die Mindestbestandteile gutachtlicher Stellungnahmen und die Mitteilungspflichten gegenüber Krankenkasse und Verordner. Zudem wird die Bedarfsermittlung zum Thema Teilhabe aufgegriffen und operationalisiert. Zielstellung war es, sowohl neuen Gutachtern eine substantielle und verständliche Hilfe in der Phase der Einarbeitung in die Hilfsmittelbegutachtung an die Hand zu geben als auch erfahrenen Gutachtern relevante Informationen zu den genannten Änderungen übersichtlich und schnell auffindbar zur Verfügung zu stellen.

2 Rechtliche und sozialmedizinische Grundlagen

2.1 Rechtliche Grundlagen zur Versorgung mit Hilfsmitteln und technischen Hilfen

2.1.1 Normenpyramide

Die Rahmenbedingungen für die Begutachtung von Leistungen in der GKV werden durch Gesetze, untergesetzliche Normen, die höchstrichterliche Rechtsprechung, Begutachtungsanleitungen und Begutachtungsleitfäden bestimmt. Damit der Gutachter die Vorrangigkeit bestimmter Rahmenbedingungen besser übersehen kann, werden diese kurz hierarchisch dargestellt. In der folgenden Grafik steht die vorrangige Norm an der Spitze der Pyramide. Die weiteren Rahmenbedingungen folgen nach ihrer absteigenden Bedeutung:



Diese Priorisierung dient als Orientierung für die Gutachter und soll nicht zu fachfremden Erörterungen auf juristischem Fachgebiet ermutigen.

Die Rangordnung unter den Grundsatzgutachten wird mit Hilfe der „G-Systematik“ u. a. nach der Bearbeitungstiefe festgelegt. Begutachtungsanleitungen (BGA) sind mit G5 die hochrangigsten Grundsatzgutachten. Sie werden gemeinsam vom Medizinischen Dienst Bund / den Medizinischen Diensten erstellt. Sie entsprechen Richtlinien nach § 283 SGB V und sind damit für die Gutachterinnen und Gutachter verbindlich.

Begutachtungsleitfäden (BGL) und ergänzende Begutachtungsleitfäden (eBGL) werden ausschließlich von der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste erarbeitet und verabschiedet und werden von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte abgenommen. Auch BGL und eBGL sind von den Gutachtern verbindlich zu berücksichtigen.

Studienhefte und Arbeitshilfen sind nicht verbindlich, dienen jedoch als Hilfestellung bei der Begutachtung und sollen von den Gutachterinnen und Gutachtern beachtet werden. Studienhefte und Arbeitshilfen können G4-, jedoch auch G2-Gutachten sein.

„Einfache“ Grundsatzgutachten sind G1-Gutachten.

In jedem Medizinischen Dienst gibt es außerdem interne Normen/dienstinterne Anweisungen, die zusätzlich zu beachten sind.

Quelle: „Vorgaben der Medizinischen Dienste zur Erstellung bundeseinheitlicher Regelwerke zur Begutachtung in der GKV“, 3. überarbeitete Fassung, Stand 14.11.2014

2.1.2 Gesetzliche Normen

2.1.2.1 Rechtsgrundlagen: SGB V, IX, XI

SGB V Gesetzliche Krankenversicherung

Im SGB V werden die Aufgaben der Krankenversicherung definiert, der Umfang und die Art der Leistungen bestimmt und unter anderem die Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen, des Gemeinsamen Bundesausschusses, des Medizinischen Dienstes bestimmt.

Für die Hilfsmittelbegutachtung sind insbesondere §§ 2, 12, 23, 27, 33, 70, 139 bedeutsam. Im § 275 sind die Aufgaben und die Organisation des Medizinischen Dienstes geregelt.

§ 2 SGB V Leistungen (mit Wissenschaftsgebot)

„(1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

§ 12 SGB V Wirtschaftlichkeitsgebot:

„(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“

§ 23 SGB V Medizinische Vorsorgeleistungen:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Behandlung und Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, wenn diese notwendig sind,

1. eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
2. einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken,
3. Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden oder
4. Pflegebedürftigkeit zu vermeiden.“

§ 27 SGB V Krankenbehandlung:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst

1. Ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung,
2. zahnärztliche Behandlung,
 - 2a. Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen,
3. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen,
4. häusliche Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege und Haushaltshilfe,
5. Krankenhausbehandlung,
6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen.“

§ 33 SGB V Hilfsmittel:

Im § 33 SGB V sind der Versorgungsanspruch der Versicherten mit Hilfsmitteln mit Angabe der Ziele der Versorgung (Behinderungsausgleich, Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder Krankenbehandlung) und der Qualitätsanforderungen geregelt. Darüber hinaus wird bestimmt, dass die Erhaltung der Funktionsfähigkeit (Änderung, Instandsetzung, Ersatzbeschaffung, Kontrolle, Wartung) eines Hilfsmittels sowie die Ausbildung im Gebrauch ebenfalls in den Anspruch fällt.

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind. Die Hilfsmittel müssen mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte erfüllen, soweit sie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 1 gelistet oder von den dort genannten Produktgruppen erfasst sind. Der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich hängt bei stationärer Pflege nicht davon ab, in welchem Umfang eine Teilhabe am Leben der Gemeinschaft noch möglich ist; die Pflicht der stationären Pflegeeinrichtungen zur Vorhaltung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die für den üblichen Pflegebetrieb jeweils notwendig sind, bleibt hiervon unberührt. Für nicht durch Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 Abs. 1 unberührt. Der Anspruch umfasst auch zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Leistungen wie die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen. Ein Anspruch besteht auch auf solche Hilfsmittel, die eine dritte Person durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen

schützen, wenn der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und es hierfür einer Tätigkeit der dritten Person bedarf, bei der durch mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht oder angenommen werden kann. Zu diesen Tätigkeiten gehören insbesondere Blutentnahmen und Injektionen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis zum 31. Januar 2020 die Tätigkeiten, bei denen eine erhöhte Infektionsgefährdung angenommen werden kann. Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen. § 18 Absatz 6a des Elften Buches ist zu beachten.“

Für Sehhilfen gelten besondere Vorgaben des Gesetzgebers:

„(2) Versicherte haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen entsprechend den Voraussetzungen nach Absatz 1. Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besteht der Anspruch auf Sehhilfen, wenn sie

1. nach ICD 10-GM 2017 auf Grund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 oder
2. einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von mehr als 6 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder mehr als 4 Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen; Anspruch auf therapeutische Sehhilfen besteht, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnet werden. Der Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen umfasst nicht die Kosten des Brillengestells.

(3) Anspruch auf Versorgung mit Kontaktlinsen besteht für anspruchsberechtigte Versicherte nach Absatz 2 nur in medizinisch zwingend erforderlichen Ausnahmefällen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen Kontaktlinsen verordnet werden. Wählen Versicherte statt einer erforderlichen Brille Kontaktlinsen und liegen die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht vor, zahlt die Krankenkasse als Zuschuss zu den Kosten von Kontaktlinsen höchstens den Betrag, den sie für eine erforderliche Brille aufzuwenden hätte. Die Kosten für Pflegemittel werden nicht übernommen.

(4) Ein erneuter Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen nach Absatz 2 besteht für Versicherte, die das vierzehnte Lebensjahr vollendet haben, nur bei einer Änderung der Sehfähigkeit um mindestens 0,5 Dioptrien; für medizinisch zwingend erforderliche Fälle kann der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Ausnahmen zulassen.“

Ferner sind eine leihweise Abgabe von Hilfsmitteln sowie die Notwendigkeit von Verordnung, Zuzahlung und Leistungserbringerzuweisung geregelt.

„(5a) Eine vertragsärztliche Verordnung ist für die Beantragung von Leistungen nach den Absätzen 1 bis 4 nur erforderlich, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Abweichend von Satz 1 können die Krankenkassen eine vertragsärztliche Verordnung als Voraussetzung für die Kostenübernahme verlangen, soweit sie auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet haben. § 18 Absatz 6a und § 40 Absatz 6 des Elften Buches sind zu beachten.“ (s. hierzu auch SGB XI im folgenden Abschnitt)

„(5b) Sofern die Krankenkassen nicht auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichten, haben sie den Antrag auf Bewilligung eines Hilfsmittels mit eigenem weisungsgebundenem Personal zu prüfen. Sie können in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst vor Bewilligung eines Hilfsmittels nach § 275 Absatz 3 Nummer 1 prüfen lassen, ob das Hilfsmittel erforderlich ist. Eine Beauftragung Dritter ist nicht zulässig.“

§ 70 SGB V Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit:

„(1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

(2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.“

§ 139 SGB V Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln:

„(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(2) Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, sind im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen.“

§ 275 SGB V Begutachtung und Beratung:

„(3) Die Krankenkassen können in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen

1. vor Bewilligung eines Hilfsmittels, ob das Hilfsmittel erforderlich ist (§ 33); der Medizinische Dienst hat hierbei den Versicherten zu beraten; er hat mit den Orthopädischen Versorgungsstellen zusammenzuarbeiten,
2. bei Dialysebehandlung, welche Form der ambulanten Dialysebehandlung unter Berücksichtigung des Einzelfalls notwendig und wirtschaftlich ist,
3. die Evaluation durchgeführter Hilfsmittelversorgungen,
4. ob Versicherten bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern ein Schaden entstanden ist (§ 66).“

SGB IX Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen

Das SGB IX regelt die Selbstbestimmung und Teilhabe am Leben in der Gesellschaft von Menschen mit Behinderung und von Behinderung bedrohten Menschen. Darin sind auch die Ziele der medizinischen Rehabilitation als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen mit Schnittstelle zum SGB V enthalten:

§ 4 SGB IX Leistungen zur Teilhabe:

„(1) Die Leistungen zur Teilhabe umfassen die notwendigen Sozialleistungen, um unabhängig von der Ursache der Behinderung

1. die Behinderung abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern,
2. Einschränkungen der Erwerbsfähigkeit oder Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, zu überwinden, zu mindern oder eine Verschlimmerung zu verhüten sowie den vorzeitigen Bezug anderer Sozialleistungen zu vermeiden oder laufende Sozialleistungen zu mindern,
3. die Teilhabe am Arbeitsleben entsprechend den Neigungen und Fähigkeiten dauerhaft zu sichern oder
4. die persönliche Entwicklung ganzheitlich zu fördern und die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft sowie eine möglichst selbständige und selbstbestimmte Lebensführung zu ermöglichen oder zu erleichtern.“

§ 5 SGB IX Leistungsgruppen:

„Zur Teilhabe am Leben in der Gesellschaft werden erbracht:

1. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation,
2. Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben,
3. unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen,
4. Leistungen zur Teilhabe an Bildung und
5. Leistungen zur sozialen Teilhabe.“

§ 6 SGB IX Rehabilitationsträger:

“(1) Träger der Leistungen zur Teilhabe (Rehabilitationsträger) können sein:

1. die gesetzlichen Krankenkassen für Leistungen nach § 5 Nummer 1 und 3,
2. die Bundesagentur für Arbeit für Leistungen nach § 5 Nummer 2 und 3,
3. die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung für Leistungen nach § 5 Nummer 1 bis 3 und 5; für Versicherte nach § 2 Absatz 1 Nummer 8 des Siebten Buches die für diese zuständigen Unfallversicherungsträger für Leistungen nach § 5 Nummer 1 bis 5,
4. die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung für Leistungen nach § 5 Nummer 1 bis 3, der Träger der Alterssicherung der Landwirte für Leistungen nach § 5 Nummer 1 und 3,
5. die Träger der Kriegsopferversorgung und die Träger der Kriegsopferfürsorge im Rahmen des Rechts der sozialen Entschädigung bei Gesundheitsschäden für Leistungen nach § 5 Nummer 1 bis 5,
6. die Träger der öffentlichen Jugendhilfe für Leistungen nach § 5 Nummer 1, 2, 4 und 5 sowie
7. die Träger der Eingliederungshilfe für Leistungen nach § 5 Nummer 1, 2, 4 und 5.

Der zuerst angegangene Rehabilitationsträger muss innerhalb von 14 Tagen über die Zuständigkeit entscheiden. Tut er dies nicht, muss er den Rehabilitationsbedarf ermitteln und die Leistungen erbringen. (§ 14 SGB IX). Er muss ggf. mit anderen Leistungsträgern zusammenarbeiten und einen Teilhabeplan erstellen.

Leistungen zur medizinischen Rehabilitation können auch Hilfsmittel zum Abwenden einer Behinderung oder zum Ausgleich einer Behinderung sein. (§ 42 SGB IX).“

§ 13 SGB IX Instrumente zur Ermittlung des Rehabilitationsbedarfs:

(1) Zur einheitlichen und überprüfbaren Ermittlung des individuellen Rehabilitationsbedarfs verwenden die Rehabilitationsträger systematische Arbeitsprozesse und standardisierte Arbeitsmittel (Instrumente) nach den für sie geltenden Leistungsgesetzen. Die Instrumente sollen den von den Rehabilitationsträgern vereinbarten Grundsätzen für Instrumente zur Bedarfsermittlung nach § 26 Absatz 2 Nummer 7 entsprechen. Die Rehabilitationsträger können die Entwicklung von Instrumenten durch ihre Verbände und Vereinigungen wahrnehmen lassen oder Dritte mit der Entwicklung beauftragen.

(2) Die Instrumente nach Absatz 1 Satz 1 gewährleisten eine individuelle und funktionsbezogene Bedarfsermittlung und sichern die Dokumentation und Nachprüfbarkeit der Bedarfsermittlung, indem sie insbesondere erfassen,

1. ob eine Behinderung vorliegt oder einzutreten droht,
2. welche Auswirkung die Behinderung auf die Teilhabe der Leistungsberechtigten hat,
3. welche Ziele mit Leistungen zur Teilhabe erreicht werden sollen und
4. welche Leistungen im Rahmen einer Prognose zur Erreichung der Ziele voraussichtlich erfolgreich sind.

§ 47 SGB IX Hilfsmittel:

„(1) Hilfsmittel (Körperersatzstücke sowie orthopädische und andere Hilfsmittel) nach § 42 Absatz 2 Nummer 6 umfassen die Hilfen, die von den Leistungsberechtigten getragen oder mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können und unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles erforderlich sind, um

1. einer drohenden Behinderung vorzubeugen,
2. den Erfolg einer Heilbehandlung zu sichern oder
3. eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind.

(2) Der Anspruch auf Hilfsmittel umfasst auch die notwendige Änderung, Instandhaltung, Ersatzbeschaffung sowie die Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel. Der Rehabilitationsträger soll

1. vor einer Ersatzbeschaffung prüfen, ob eine Änderung oder Instandsetzung von bisher benutzten Hilfsmitteln wirtschaftlicher und gleich wirksam ist und
2. die Bewilligung der Hilfsmittel davon abhängig machen, dass die Leistungsberechtigten sich die Hilfsmittel anpassen oder sich in ihrem Gebrauch ausbilden lassen.

(3) Wählen Leistungsberechtigte ein geeignetes Hilfsmittel in einer aufwendigeren Ausführung als notwendig, tragen sie die Mehrkosten selbst.

(4) Hilfsmittel können auch leihweise überlassen werden. In diesem Fall gelten die Absätze 2 und 3 entsprechend.“

SGB XI Soziale Pflegeversicherung

Das SGB XI regelt den Anspruch auf Leistungen der Pflegeversicherung.

Im SGB XI werden unter anderem die Hilfsmittel zur Pflege aufgeführt. Die Ziele zur Versorgung sind hier anders definiert als im SGB V, wobei Leistungen wegen Krankheit und Behinderung vorrangig nach SGB V zu leisten sind. Auch für Pflegehilfsmittel gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Empfehlung von Pflegehilfsmitteln durch Pflegekräfte ist geregelt.

§ 18 SGB XI Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit:

„(6a) Der Medizinische Dienst oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachter haben gegenüber der Pflegekasse in ihrem Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit konkrete Empfehlungen zur Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung abzugeben. Die Empfehlungen gelten hinsichtlich Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die den Zielen von § 40 dienen, jeweils als Antrag auf Leistungsgewährung, sofern der Versicherte zustimmt. Die Zustimmung erfolgt gegenüber dem Gutachter im Rahmen der Begutachtung und wird im Begutachtungsformular schriftlich oder elektronisch dokumentiert. Bezüglich der empfohlenen Pflegehilfsmittel wird die Notwendigkeit der Versorgung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 vermutet. Bezüglich der empfohlenen Hilfsmittel, die den Zielen nach § 40 dienen, wird die Erforderlichkeit nach § 33 Absatz 1 des Fünften Buches vermutet; insofern bedarf es keiner ärztlichen Verordnung gemäß § 33 Absatz 5a des Fünften Buches. Welche Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel im Sinne von Satz 2 den Zielen von § 40 dienen, wird in den Begutachtungs-Richtlinien nach § 17 konkretisiert. Im § 18 Absatz 6a SGB XI wird für die Empfehlung von Pflegehilfsmitteln (sie dienen den Zielen nach § 40 SGB XI) im Rahmen der Prüfung zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit geregelt, dass sie keiner ärztlichen Verordnung bedürfen. Der 6. Absatz des § 40 SGB XI beschreibt den gesetzlichen Rahmen der Leistungserbringung in welchem Pflegekräfte konkrete Empfehlungen zu Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln abgeben können.“

Hinweis: Verwiesen wird hier außerdem auf die [Richtlinie doppelunktionaler Hilfsmittel](#) des GKV-SV.

§ 29 SGB XI Wirtschaftlichkeitsgebot:

„Die Leistungen müssen wirksam und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht übersteigen.“

§ 40 SGB XI Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen:

„(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbständigere Lebensführung ermöglichen, soweit die Hilfsmittel nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten sind. Die Pflegekasse kann in geeigneten Fällen die Notwendigkeit der Versorgung mit den beantragten Pflegehilfsmitteln unter Beteiligung einer Pflegefachkraft oder des Medizinischen Dienstes überprüfen lassen. Entscheiden sich Versicherte für eine Ausstattung des Pflegehilfsmittels, die über das Maß des Notwendigen hinausgeht, haben sie die Mehrkosten und die dadurch bedingten Folgekosten selbst zu tragen. § 33 Abs. 6 und 7 des Fünften Buches gilt entsprechend.“

„(5) Für Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel, die sowohl den in § 23 und § 33 des Fünften Buches als auch den in Absatz 1 genannten Zwecken dienen können, prüft der Leistungsträger, bei dem die Leistung beantragt wird, ob ein Anspruch gegenüber der Krankenkasse oder der Pflegekasse besteht und entscheidet über die Bewilligung der Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel.“ „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt in Richtlinien, die erstmals bis zum 30. April 2012 zu beschließen sind, die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel nach Satz 1, das Verhältnis, in dem die Ausgaben aufzuteilen sind, sowie die Einzelheiten zur Umsetzung der Pauschalierung.“

Der GKV-Spitzenverband hat eine [„Richtlinie zur Empfehlung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln durch Pflegekräfte gemäß § 40 Absatz 6 SGB XI“](#) erstellt.

2.1.2.2 Änderungen der Rechtsgrundlagen (PatRG, PSG II, HHVG, BTHG, GVWG)

In den letzten 10 Jahren sind verschiedene Gesetze in Kraft getreten, die den Ablauf und die Inhalte der sozialmedizinischen Begutachtung durch die Medizinischen Dienste verändert haben:

Patientenrechtegesetz (PRG):

Das Patientenrechtegesetz trat am 26. Februar 2013 in Kraft. Mit diesem Gesetz sollte die Position der Patientinnen und Patienten gegenüber Leistungserbringern und Krankenkassen gestärkt werden. Nach Inkrafttreten des neu eingeführten § 13 Absatz 3a SGB V wird den Krankenkassen zur Bearbeitung von Leistungsanträgen eine Frist von 3 Wochen gesetzt. In Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes eingeholt wird, muss innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang entschieden werden. Der Medizinische Dienst hat für seine Begutachtung drei Wochen Zeit. Kann die Krankenkasse die ihr gesetzte Frist nicht einhalten, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung hinreichender Gründe innerhalb der Frist mit und setzt eine neue Frist. Wird dem Leistungsberechtigten kein hinreichender Grund für die Fristverlängerung innerhalb der 3-/5-Wochenfrist mitgeteilt, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt („Genehmigungsfiktion“). Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Eintritt der Genehmigungsfiktion eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet.

Hilfsmittel mit dem vorrangigen Versorgungsziel der „Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung“ fallen unter dieses Gesetz und damit unter die PRG-Frist.

Hilfsmittel mit dem vorrangigen Versorgungsziel „Vorbeugung einer drohenden Behinderung“ oder „Ausgleich einer Behinderung“ unterliegen dagegen dem Bundesteilhabegesetz (BTHG). Für sie gelten die BTHG-Fristen: Der leistende Rehabilitationsträger entscheidet entweder innerhalb von 3 Wochen ohne gutachterliche Stellungnahme oder innerhalb von 7 Wochen mit gutachterlicher Stellungnahme (vgl. § 14 Abs. 2 Satz 2 SGB IX und § 17 Abs. 2 Satz 1 SGB IX).

Nach dem Gemeinsamen Rundschreiben der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbandes in der Fassung vom 17.06.2021 zu den leistungsrechtlichen Auswirkungen des Patientenrechtegesetzes in Bezug auf § 13 Abs. 3a SGB V gilt: „Damit der MD erkennen kann, dass für den Leistungsantrag die Vorschrift des § 13 Abs. 3a SGB V maßgeblich ist, hat die Krankenkasse dies auf dem Fallberatungsbogen bzw. dem Begutachtungsauftrag entsprechend zu kennzeichnen und zudem das Datum des Antragseingangs sowie des Ablaufs der Frist von fünf Wochen anzugeben.“ In diesem Rundschreiben werden den Krankenkassen auch konkrete Umsetzungshinweise für eine einheitliche Rechtsanwendung des PRG

in der Praxis gegeben. So wird anhand von Fallbeispielen der sichere Umgang mit der PRG-Frist aufgezeigt.

Pflegestärkungsgesetz II (PSG II):

Das PSG II ist seit dem 01.01.2016 in Kraft. Im § 18 SGB XI wurde der Absatz 6a eingefügt. Danach sollen in Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit konkrete Empfehlungen zur Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung abgegeben werden. Die Empfehlungen gelten hinsichtlich Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die den Zielen von § 40 SGB XI dienen, jeweils als Antrag auf Leistungsgewährung, sofern die/der Versicherte zustimmt. Es bedarf keiner ärztlichen Verordnung. Welche Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel den Zielen von § 40 SGB XI dienen, wird in den Begutachtungs-Richtlinien nach § 17 SGB XI konkretisiert. Die fachliche Überprüfung der Notwendigkeit von Hilfsmitteln oder Pflegehilfsmitteln gemäß § 40 Absatz 6 Satz 6 SGB XI durch die Kranken- oder Pflegekasse ist nur geboten, wenn diese die offensichtliche Unrichtigkeit der Empfehlung feststellt und somit die Vermutungswirkung nicht eintritt.

Heil- und Hilfsmittelversorgungsstärkungsgesetz (HHVG):

Das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung trat am 11. April 2017 in Kraft. Die Hilfsmittelversorgung sollte stärker an Qualitätszielen ausgerichtet und die Rechte der Patientinnen und Patienten auf Beratung und Information verbessert werden.

Der GKV-Spitzenverband wurde gesetzlich verpflichtet, bis zum 31. Dezember 2018 das Hilfsmittelverzeichnis grundlegend zu aktualisieren. Zudem musste er eine Verfahrensordnung beschließen, mit der die Aktualität des Verzeichnisses auch künftig gewährleistet wird.

Krankenkassen dürfen keine externen Hilfsmittelberater mehr beauftragen. Wenn ein beantragtes Hilfsmittel auf seine Erforderlichkeit überprüft werden soll, kann die Krankenkasse ausschließlich den Medizinischen Dienst mit einer Begutachtung beauftragen.

Bundesteilhabegesetz (BTHG):

Das Bundesteilhabegesetz (BTHG) ist ein umfassendes Gesetzespaket, das ab 2016 in vier zeitversetzten Reformstufen bis 2023 in Kraft tritt. Mit dem BTHG werden mehr Möglichkeiten der Teilhabe und mehr Selbstbestimmung für Menschen mit Behinderungen geschaffen. Die Teilhabe der Betroffenen am Leben in der Gesellschaft soll u. a. durch eine schnellere, abschließende Entscheidungsfindung bei den Kostenträgern von Teilhabeleistungen gesichert werden.

Seit dem 01.01.2018 ist das BTHG im SGB IX gesetzlich verankert (Stufe 2). Der Begriff der „Behinderung“ wurde in § 2 SGB IX neu definiert.

Die Fristen für Begutachtungen von Teilhabeleistungen sind in den §§ 17 und 18 SGB IX geregelt. Nach § 17 erstellt die/der Sachverständige das Gutachten innerhalb von zwei Wochen nach Auftragserteilung. Diese Frist kann um bis zu vier Wochen verlängert werden, soweit die/der Sachverständige die Notwendigkeit für einen solchen Zeitraum der Begutachtung schriftlich bestätigt. Weitere Fristverlängerungen sind im Gesetz nicht vorgesehen. Die Begutachtung muss spätestens nach sechs Wochen abgeschlossen sein.

Wenn die Krankenkasse die/den Versicherten nicht rechtzeitig über die begründete Fristverlängerung informiert oder die Leistungsentscheidung nicht innerhalb von 2 Monaten trifft gilt die beantragte Leistung als genehmigt („Genehmigungsfiktion“).

In dem Gemeinsamen Rundschreiben der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbandes vom 01.04.2019 zu den leistungsrechtlichen Auswirkungen des Bundesteilhabegesetzes werden den Krankenkassen konkrete Umsetzungshinweise für eine einheitliche Rechtsanwendung des BTHG in der Praxis gegeben. So wird anhand von Fallbeispielen der sichere Umgang mit der BTHG-Frist aufgezeigt.

Die längere Frist von 2–3 Monaten nach § 18 SGB IX für Reha-Leistungen gegenüber 3–5 Wochen nach § 13 Absatz 3a SGB V für Leistungen der Krankenbehandlung ist sachgerecht, weil die Koordination und Planung von Reha-Leistungen aufwendiger ist als die Koordination und Planung medizinischer Leistungen sowie Reha-Leistungen regelmäßig nicht so eilbedürftig sind wie eine medizinische Akutbehandlung.

Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG):

Das GVWG trat in wesentlichen Teilen am 20.07.2021 in Kraft. U. a. wurden die §§ 275 und 277 SGB V geändert:

Im § 275 SGB V wurden die Absätze 3c und 6 eingefügt:

Absatz 3c:

„Wenn die Krankenkasse einen Leistungsantrag ablehnt, nachdem sie eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes eingeholt hat, muss sie in ihrem Bescheid der oder dem Versicherten das Ergebnis der gutachtlichen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes und die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis in einer verständlichen und nachvollziehbaren Form mitteilen. Sie muss ferner darauf hinweisen, dass die oder der Versicherte sich bei Beschwerden vertraulich an die Ombudsperson wenden kann (§ 278 Absatz 3).“

Absatz 6:

„Jede fallabschließende gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes ist in schriftlicher oder elektronischer Form zu verfassen. Sie muss zumindest eine kurze Darlegung der Fragestellung und des Sachverhalts, das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis umfassen.“

Im § 277 SGB V werden die Mitteilungspflichten des Medizinischen Dienstes neu geregelt:

Die Krankenkassen erhalten das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe für das Ergebnis.

Bei Dissens muss, bei Konsens kann dem Leistungserbringer das Ergebnis der Begutachtung übermittelt werden. Voraussetzung hierfür ist, dass:

- der Leistungserbringer eine Leistung verordnet hat,
- er eine erbrachte Leistung als Leistung der GKV eingeordnet hat oder

– er eine Leistung abgerechnet hat.

Nur nach Einwilligung der/des Versicherten werden dem Leistungserbringer die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung durch den Medizinischen Dienst mitgeteilt.

2.1.2.3 Medical Device Regulation (MDR) und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Hilfsmittel sind bis auf wenige Ausnahmen Medizinprodukte und unterliegen der [MDR](#) und dem [MPDG](#).

Die Verkehrsfähigkeit (Berechtigung zum Verkauf) von Medizinprodukten in Deutschland und in allen anderen EU-Staaten ist durch die MDR (Medical Device Regulation) im Rahmen der EU Verordnung „2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES“ gesetzlich geregelt.

MDR Kapitel I, Artikel 1, Absatz (1): „Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen.“

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ist ein nationales Gesetz, das die Durchführung der MDR in Deutschland regelt.

Die medizinproduktrechtlichen Aspekte werden in dem eBGL „Regulatorische Anforderungen an Hilfsmittel und Medizinprodukte“ ausführlich dargestellt.

2.1.2.4 Medizinproduktebetrieberverordnung MPBetreibV

Die Medizinprodukte-Betrieberverordnung (MPBetreibV) in der Fassung des Art. 7 Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) vom 21.04.2021 gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.

Diese Verordnung gilt gemäß § 1 Absatz 1 MPBetreibV nicht für Medizinprodukte

1. „zur klinischen Prüfung,
2. zur Verwendung in einer Leistungsstudie oder
3. die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden.“

Beispiel für die Bedeutung des Punktes 3: wenn Versicherte z. B. in der Apotheke ein Blutdruckmessgerät selbst ohne Verordnung kaufen ist die MPBetreibV nicht anwendbar.

Die Pflichten als Betreiber eines Medizinproduktes hat gemäß § 1 Absatz 2 MPBetreibV auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in

der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden. In diesen Fällen hat der Versorgende, der die Bereitstellung veranlasst, die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden.

Das BMG führt in einer [FAQ](#) zur MPBetreibV dazu aus:

„Im Interesse ihrer Versicherten haben Kranken- und Pflegekassen sowie (private) Krankenversicherungsunternehmen (nachfolgend Leistungsträger genannt), aber auch sonstige Versorgungsträger, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften zur Versorgung mit Medizinprodukten verpflichtet sind, die Betreiberpflichten für die von ihnen erstatteten Medizinprodukte wahrzunehmen.

Dass Leistungsträger ab sofort die Pflichten von Betreibern wahrnehmen müssen heißt nicht, dass sie selbst Tätigkeiten nach dieser Verordnung vornehmen müssen. Sie können die Aufgaben, die sich aus den Betreiberpflichten ergeben, vertraglich auf die Leistungserbringer (z.B. Sanitätshäuser) übertragen. Dabei ist allerdings (vertraglich) sicherzustellen, dass die allgemeinen und besonderen Anforderungen gemäß §§ 4 und 5 erfüllt werden.“

Im Weiteren führt die MPBetreibV unter § 4 Absatz 1 auch aus:

„Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.“

Beispiel aus der Praxis: Elektrorollstühle werden i. d. R. von der Krankenkasse den Versicherten leihweise zur Verfügung gestellt. Die Krankenkasse bleibt Halter/Betreiber der Elektrorollstühle und hat damit eine Prüf- und Sorgfaltspflicht bezüglich grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Das heißt, die Krankenkasse haftet z. B. wenn der Versicherte aufgrund einer nicht angemessen gewarteten Bremse einen Unfall verursacht.

Daraus folgt auch, dass ein Medizinprodukt außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung/Indikation weder vom Vertragsarzt verordnet, die Kosten von einem Leistungsträger der GKV übernommen oder vom Medizinischen Dienst sozialmedizinisch empfohlen werden darf.

Die medizinproduktrechtlichen Aspekte der Begutachtung werden in dem eBGL „Regulatorische Anforderungen an Hilfsmittel und Medizinprodukte“ ausführlich dargestellt.

2.1.3 Untergesetzliche Normen

2.1.3.1 Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (HilfsM-RL)

Der Gemeinsame Bundesausschuss erlässt gemäß § 92 SGB V Absatz 1 Nr. 6. die [Richtlinie](#) zur Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung.

Das Ziel ist in § 1 der Richtlinie festgelegt:

„(1) Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossene Richtlinie dient der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln.

(2) Die Richtlinie ist für die Versicherten, die Krankenkassen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen sowie die Leistungserbringer verbindlich.“

Die Hilfsmittelrichtlinie regelt dabei den Versorgungsanspruch von Versicherten, macht Vorgaben zur Verordnung und Abgabe von Hilfsmitteln und insbesondere detaillierte Vorgaben für Seh- und Hörhilfen.

Darüber hinaus beschreibt die Hilfsmittelrichtlinie in § 4 die Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses.

„(2) Das Hilfsmittelverzeichnis gliedert sich in Produktgruppen. In jeder Produktgruppe wird eine systematische Unterteilung in Anwendungsorte, Untergruppen und Produktarten vorgenommen. Einzelprodukte sind unter den Produktarten subsumiert. Hilfsmittel ähnlicher oder gleicher Funktion bzw. medizinischer Zweckbestimmung sind jeweils in einer Produktart subsumiert. Für jede Produktart ist ein Indikationsrahmen angegeben.

(3) Zur systematischen Gliederung des Hilfsmittelverzeichnisses dient als Ordnungskriterium eine zehnstellige Positionsnummer: z. B.

18. 46. 03. 0. XXX

18. Produktgruppe (Kranken-/Behindertenfahrzeuge)

46. Anwendungsort (Innenraum)

03. Untergruppe (Duschrollstühle)

0. Produktart (Duschrollstühle mit Greifreifen)

XXX Einzelprodukt mit Produktnamen und Herstellerangabe

(4) Die Krankenkassen, ihre Verbände und Arbeitsgemeinschaften stellen in den Verträgen nach § 127 SGB V sicher, dass bei der Abgabe von Hilfsmitteln die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V festgelegten Qualitätsanforderungen an die Produkte und die zusätzlich zu erbringenden Leistungen beachtet werden.“

Bei der Verordnung hat der Verordner die 7-stellige Positionsnummer zu nennen, soll ein bestimmtes Einzelprodukt verordnet werden (10-Steller), muss dies begründet werden:

In § 7 Absatz 3 wird hierzu festgestellt:

„(3) Bei der Verordnung eines Hilfsmittels, das im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist, kann entweder die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis genannt oder die 7-stellige Positionsnummer angegeben werden. Das Einzelprodukt (bezeichnet durch die 10-stellige Positionsnummer) wird grundsätzlich vom Leistungserbringer nach Maßgabe der mit den Krankenkassen abgeschlossenen Verträge zur wirtschaftlichen Versorgung mit der oder dem Versicherten ausgewählt. Hält es die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt für erforderlich, ein spezielles Hilfsmittel einzusetzen, so bleibt es ihr oder ihm freigestellt, in diesen Fällen unter Verwendung der 10-stelligen Positionsnummer eine spezifische Einzelproduktverordnung durchzuführen. Eine entsprechende Begründung ist erforderlich. Satz 4 gilt für die Verordnung von Hilfsmitteln, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, entsprechend.“

§ 9 Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln:

„Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt soll prüfen, ob das abgegebene Hilfsmittel ihrer oder seiner Verordnung entspricht und den vorgesehenen Zweck erfüllt, insbesondere dann, wenn es individuell angefertigt oder zugerichtet wurde.“

2.1.3.2 Hilfsmittelverzeichnis

Gemäß § 139 Absatz 1 Satz 1 SGB V erstellt der GKV-Spitzenverband ein systematisch strukturiertes [Hilfsmittelverzeichnis](#) und gemäß § 78 Absatz 2 Satz 1 SGB XI als Anlage dazu ein Pflegehilfsmittelverzeichnis.

Das Hilfsmittelverzeichnis ist keine Positivliste, es ist also nicht abschließend.

§ 139 SGB V:

„(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(2) Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, sind im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen. Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. Im Hilfsmittelverzeichnis sind auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln.“

§ 78 SGB XI:

„(2) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erstellt als Anlage zu dem Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 des Fünften Buches ein systematisch strukturiertes Pflegehilfsmittelverzeichnis. Darin sind die von der Leistungspflicht der Pflegeversicherung umfassten Pflegehilfsmittel aufzuführen, soweit diese nicht bereits im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind.“

Gemäß Hilfsmittelrichtlinie § 4 Absatz 1 Satz 2 ist das Hilfsmittelverzeichnis nicht abschließend. Daraus ergibt sich, dass auch Produkte als Hilfsmittel abgegeben werden können, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind. Wenn solche Produkte einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zugeordnet werden können, müssen sie die für diese Produktart geltende Zweckbestimmung, Indikation und die Qualitätsanforderungen erfüllen (s. hierzu auch Legende zu 2 aus dem Algorithmus Produktzuordnung und Versorgungsziel [2.3.1](#)).

Die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses werden alle fünf Jahre und die des Pflegehilfsmittelverzeichnisses alle drei Jahre fortgeschrieben. Der GKV-Spitzenverband berichtet fortlaufend über die [Fortschreibung](#) der Produktgruppen.

2.1.3.3 Verfahrensordnung des G-BA

In der Verfahrensordnung des G-BA ist festgelegt, wie der GKV-SV mit Anträgen von Herstellern auf Aufnahme eines Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis umzugehen hat, wenn sich Anhaltspunkte zeigen, dass das Produkt untrennbarer Bestandteil einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sein könnte:

Erhält der GKV-Spitzenverband den Antrag eines Herstellers auf Aufnahme eines Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis, muss der GKV-SV entscheiden, ob er durch den G-BA klären lässt, ob das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist.

Hält der GKV-SV eine solche Prüfung für notwendig, legt er dem G-BA die ihm vorliegenden Unterlagen und eine Begründung seiner Einschätzung vor. Der G-BA muss prüfen, ob das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist und dem GKV-SV innerhalb von 6 Monaten hierüber eine Antwort (Auskunft) erteilen. Die Entscheidung über die Auskunft wird vom Unterausschuss Veranlasste Leistungen des G-BA getroffen.

Führt die Prüfung des Auskunftsverlangens durch den G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel nicht untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, teilt der G-BA dem GKV-SV die Gründe mit, aus denen sich diese Einschätzung ergibt.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, teilt der G-BA dies dem GKV-SV mit und das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag, es sei denn, der Hersteller nimmt seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb eines Monats, nachdem ihm das Ergebnis des G-BA durch den GKV-SV mitgeteilt wurde, zurück.

Die Verfahrensordnung skizziert die Rahmenbedingungen der Entscheidung, ob das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist:

„Eine Untrennbarkeit des Einsatzes des Hilfsmittels mit einer Methode liegt dann vor, wenn eines der Kernmerkmale der Methode von dem Einsatz des Hilfsmittels so geprägt ist, dass ohne dessen Einbeziehung die Methode ihr sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. (...) Zur Bestimmung des Vorliegens einer Methode ist die Definition des

theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts nach § 31 Absatz 3 heranzuziehen. Neu ist eine Methode, welche sich von anderen, in der vertragsärztlichen Versorgung bereits eingeführten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Hilfsmittel sind nach Auffassung des G-BA niemals untrennbar mit einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode verbunden, wenn diese „dem bloßen Behinderungsausgleich dienen und damit nicht im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern.“

Alle mit bereits im Hilfsmittelverzeichnis eingetragenen Hilfsmitteln untrennbar verbundenen Methoden gelten als in die Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen.

2.1.3.4 Verfahrensordnung GKV-SV

In der gemäß § 139 Absatz 7 Satz 1 SGB V erstellten [Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbands](#) sind die Einzelheiten zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und zum Antragsverfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis festgelegt.

§ 139 Absatz 7 Satz 1 SGB V

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 31. Dezember 2017 eine Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6, 8 und 9 das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis, zu deren Streichung und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sowie das Nähere zum Verfahren der Auskunftseinholung beim Gemeinsamen Bundesausschuss regelt.“

Die Verfahrensordnung ist vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen.

2.1.3.5 Richtlinie Doppelfunktionale Hilfsmittel (RidoHiMi)

In der [Richtlinie](#) Doppelfunktionale Hilfsmittel (RidoHiMi) des GKV-Spitzenverbandes erfolgt zur Festlegung der doppelfunktionalen Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel sowie zur Bestimmung des Verhältnisses zur Aufteilung der Ausgaben zwischen der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung (Richtlinien zur Festlegung der doppelfunktionalen Hilfsmittel RidoHiMi). In der Fassung vom 24. Juni 2020 wird festgelegt, welche Hilfsmittel doppelfunktional sind und wie die Kosten für diese Hilfsmittel zwischen der Gesetzlichen Krankenversicherung und der Sozialen Pflegeversicherung zu verteilen sind.

Doppelfunktionale Hilfsmittel sind Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel, die sowohl den in §§ 23 und 33 SGB V als auch den in § 40 Abs. 1 SGB XI genannten Zwecken dienen können (§ 40 Abs. 5 Satz 1 SGB XI). Zu den aufgrund von § 40 Abs. 5 Satz 3 SGB XI bestimmten doppelfunktionalen Hilfsmitteln gehören nur die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel, die in einer der in Anlage 1 zu diesen Richtlinien aufgeführten Produktuntergruppen/Produktarten des Hilfs- bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V bzw. § 78 SGB XI gelistet sind oder, wenn sie dort nicht gelistet sind, jedenfalls die Qualitätsanforderungen der betreffenden Produktuntergruppen/Produktarten des Hilfs- bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnisses erfüllen.

Die Doppelfunktionalität begründet, dass die Kosten für diese Hilfsmittel in einem in dieser Richtlinie festgelegten Verhältnis auf die Gesetzliche Krankenversicherung und die Pflegeversicherung verteilt werden.

2.1.3.6 Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der GKV (KVHilfsmV)

§ 34 SGB V Absatz 4 ermächtigt das Bundesgesundheitsministerium in der [Verordnung](#) über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der GKV die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für diese Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis auszuschließen.

§ 34 SGB V:

„(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis bestimmen, deren Kosten die Krankenkasse nicht übernimmt. Die Rechtsverordnung kann auch bestimmen, inwieweit geringfügige Kosten der notwendigen Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel von der Krankenkasse nicht übernommen werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Instandsetzung von Hörgeräten und ihre Versorgung mit Batterien bei Versicherten, die das achtzehnte Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.“

Von dieser Rechtsverordnung betroffene Hilfsmittel können medizinisch sinnvoll sein, sind aber aufgrund der Verordnung leistungsrechtlich von der Versorgung ausgeschlossen.

Die ausgeschlossenen Hilfsmittel sind der Rechtsverordnung zu entnehmen:

[Verordnung](#) vom 13.12.1989 BGBl. I S. 2237; zuletzt geändert durch Verordnung vom 17.01.1995 BGBl. I S. 44.

2.1.3.7 G-BA Beschlüsse (rtCGM, UKPS, TTF, Eventrecorder, CPM)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das höchste Gremium der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Während der Gesetzgeber die Rahmenbedingungen für die Ausgestaltung der medizinischen Versorgung vorgibt, regelt der G-BA im Auftrag des Gesetzgebers in Richtlinien und Beschlüssen die Inhalte der gesundheitlichen Versorgung. Richtlinien und Beschlüsse des G-BA stellen somit untergesetzliche Normen dar und sind für die Begutachtung bindend.

Die folgenden Beschlüsse sind für die Hilfsmittelversorgung von besonderer Bedeutung und werden kurz dargestellt.

Der Gutachter hat sich über Änderungen / den aktuellen Stand zu informieren, um die untergesetzlichen Normen sachgerecht anwenden zu können.

G-BA-Beschluss zum rtCGM

Mit Datum vom 16. Juni 2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem [Beschluss zu rtCGM](#) festgelegt:

„In Anlage I (Methoden, die als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird folgende Nummer angefügt:

20. Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapies-teuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“

Der Beschluss beinhaltet Indikationen und Vorgaben zur Qualitätssicherung:

„§ 2 Indikation

(1) Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) darf zu Las-ten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden

1. bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus,
2. die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits an-wenden,
3. insbesondere dann, wenn die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssitu-ation der Patientin oder des Patienten nicht erreicht werden können
4. und wenn die Voraussetzungen des § 3 vorliegen.“

§ 3 Vorgaben zur Qualitätssicherung (in Auszügen):

„(2) Zur Durchführung der Methode rtCGM im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind:

1. Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder
2. Fachärzte für Innere Medizin, für Allgemeinmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin jeweils mit der Anerkennung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ bzw. mit vergleichbarer Qualifikation oder
3. Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung „Kinder- Endokrinologie und -Diabe-tologie“.

(3) Die Patientin oder der Patient muss zeitnah im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Be-

deutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden.

(4) Die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest. Die Ärztin oder der Arzt dokumentiert das Therapieziel und im Verlauf der weiteren Behandlung die Zielerreichung.

(5) Das eingesetzte Gerät muss ein zugelassenes Medizinprodukt zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messung (rtCGM) sein. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten muss das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen können. Das Empfangsgerät kann in eine Insulinpumpe integriert sein.“

Produkte zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung in real time finden sich im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-SV in der Produktuntergruppe [30.43.01 „CGM-Systeme“](#).

G-BA-Beschluss zum Einsatz von Unterkieferprotrusionsschienen (UKPS) bei obstruktiver Schlafapnoe

Nach Beratung hat der G-BA am 06.05.2021 im [Beschluss zu UKPS](#) die Anwendung von Unterkieferprotrusionsschienen bei obstruktiver Schlafapnoe zu Lasten der GKV beschlossen.

Die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene darf bei erwachsenen Patientinnen und Patienten erbracht werden, bei denen eine behandlungsbedürftige obstruktive Schlafapnoe anhand einer Stufendiagnostik festgestellt wurde und eine Überdrucktherapie (CPAP) nicht erfolgreich durchgeführt werden kann.

Die Unterkieferprotrusionsschiene wird während des Schlafs intraoral auf den Zähnen getragen, um Unterkiefer, die Zunge und weitere Strukturen der Pharynxvorderwand nach ventral zu positionieren und damit die Atemwege durch eine Erweiterung des Pharynxlumens mechanisch offen zu halten.

Bedingungen der Qualitätssicherung bei der Anwendung der Methode sind:

- die Behandlung erfolgt ausschließlich durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die über eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen durch die Kassenärztliche Vereinigung verfügen.
- die Versorgung mit der zahntechnisch individuell angefertigten und adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Abschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.
- bei der Erstanpassung erfolgt die individuelle Einstellung des Protrusionsgrades durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt in Abstimmung mit dem Vertragsarzt oder der Vertragsärztin gemäß Absatz 1. Dieser oder diese überprüft anschließend die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades.
- im Rahmen der Therapieführung der Patientinnen und Patienten erfolgen Therapiekontrollen durch die Vertragsärztin oder durch den Vertragsarzt gemäß Absatz 1. Bei gegebener Notwendig-

keit zur Anpassung der Unterkieferprotrusion auf die erforderliche, optimale therapeutische Position erfolgt eine individuelle Nachadaptation durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt. Die Wirksamkeit der individuellen Nachadaptation wird anschließend durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt nach Absatz 1 überprüft.

G-BA-Beschluss zum Einsatz von Tumortherapiefeldern (TTF) beim Glioblastom

Der G-BA hat am 20.03.2020 im [Beschluss zu TTF](#) unter bestimmten Voraussetzungen die zusätzliche Anwendung von Tumortherapiefeldern beschlossen. Die Behandlung erfolgt nach Radiochemotherapie zusätzlich zur weiteren Chemotherapie des Glioblastoms mit Temozolomid. Bei der Behandlung mit TTF werden lokal elektrische Wechselfeldspannungsfelder mit einer Frequenz von 200 Kilohertz über die Kopfhaut auf das Glioblastom übertragen. Hierdurch soll die Tumorzellproliferation durch Interferenz mit der Mitoseaktivität der Zellen gehemmt werden.

Bedingungen für die Anwendung im Rahmen der GKV sind:

- kein früher Krankheitsprogress
- Anwendung zusätzlich zur Standardtherapie in der Erhaltungsphase und maximal bis zum zweiten Rezidiv

Bedingungen der Qualitätssicherung bei der Anwendung der Methode sind:

- die Indikationsstellung erfolgt durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt im Rahmen eines Gesamtbehandlungskonzeptes und nach Empfehlung einer obligat durchzuführenden interdisziplinären Tumorkonferenz unter Einbeziehung je einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurologie, Neurochirurgie, Radiologie, Strahlentherapie und Innere Medizin mit Hämatologie und Onkologie
- die Erst-Verordnung der TTF erfolgt für drei Monate durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie oder Strahlentherapie oder Innere Medizin mit Hämatologie und Onkologie.
- die Entscheidung über die Ausrichtung der TTF erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie oder Strahlentherapie auf der Basis einer Magnetresonanztomographie-Bildgebung nach Abschluss der Radiochemotherapie.
- die Patientin oder der Patient und etwaige weitere Personen, die bei der Anwendung der TTF behilflich sind, müssen vor Behandlungsbeginn bezüglich der korrekten Anwendung des Gerätes, der Tragedauer und des Umgangs mit Komplikationen geschult werden. Die Patientin oder der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine möglichst kontinuierliche Behandlung mit einer täglichen Tragedauer von mindestens 18 Stunden anzustreben ist.
- im Rahmen der regelmäßig, mindestens alle drei Monate stattfindenden Verlaufskontrollen sollen unter anderem die Anwendung und die Verträglichkeit besprochen werden. Die Patientin oder der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Wirksamkeit der Behandlung mit abnehmender Tragedauer nachlässt.
- wenn im Rahmen der Verlaufskontrollen kein Verdacht auf ein Rezidiv vorliegt, kann eine Ärztin oder ein Arzt gemäß § 3 Nummer 1 Buchstabe b eine Folgeverordnung von TTF für jeweils weitere drei Monate ausstellen. Bei Verdacht auf ein Rezidiv ist die Indikation zum Einsatz der TTF im Rahmen des Gesamtbehandlungskonzeptes durch die interdisziplinäre Tumorkonferenz gemäß § 3 Nummer 1 Buchstabe a zu prüfen.

Das für die Anwendung von TTF vorhandene Produkt ist im Hilfsmittelverzeichnis unter der [Positionsnummer 09.17.01.0001](#) gelistet.

G-BA-Beschluss zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (Eventrecorder) (17.12.2020, bzw. 31.03.2021)

Telemonitoring bei Herzinsuffizienz im Sinne dieser Richtlinie ist ein datengestütztes, zeitnahes Management, das grundsätzlich in Zusammenarbeit zwischen einer primär behandelnden Ärztin oder einem primär behandelnden Arzt (PBA) und einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ) erfolgt. Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate (implantable cardioverter defibrillator [ICD], cardiac resynchronization therapy pacemaker [CRT-P], cardiac resynchronization therapy with defibrillation [CRT-D]) oder externe Messgeräte verwendet. Dabei werden beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst. Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.

Indikation: Das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen vor Beginn des Telemonitorings kumulativ folgende Bedingungen durch die oder den PBA festgestellt wurden: 1. Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II- oder NYHA-III-Stadium mit einer Ejektionsfraktion < 40% vor. 2. Die Patientin oder der Patient ist Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates (ICD, CRT-P, CRT-D) oder ist im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden. 3. Die Herzinsuffizienz wird leitliniengerecht behandelt. 4. Es sind keine Faktoren erkennbar, die die Gewährleistung einer Übertragung der Monitoringdaten verhindern oder gefährden oder die das Selbstmanagement der Patientin oder des Patienten behindern würden. Die oder der PBA und die Patientin oder der Patient prüfen gemeinsam drei Monate sowie erneut zwölf Monate nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation, ob die Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind.

Hinweis: Implantierte Eventrecorder sind keine Hilfsmittel, sondern Implantate.

Weitere Angaben zur Durchführung der Qualifikation der beteiligten Ärzte sind dem [G-BA-Beschluss Telemonitoring](#) zu entnehmen.

G-BA Beschluss zu CPM-Schienen

In seinem am 05.09.2019 in Kraft getretenen [Beschluss CPM](#) weist der G-BA aus, CPM-Schienen seien fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen zur Mobilisierung von Gelenken. Unter „Methoden, die als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden können“, wurde der häusliche Einsatz von CPM-Schienen am Kniegelenk und am Schultergelenk eingefügt.

Als Indikationen gelten:

- im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen,
- wenn eine wesentliche funktionelle Beeinträchtigung eines Knie- oder Schultergelenkes vorliegt und

- trotz regelmäßiger Maßnahmen der physikalischen Therapie/Krankengymnastik und der erlernten Eigenübungen der Patientin/des Patienten eine wesentliche Verbesserung des alltagsrelevanten Bewegungsumfangs des betroffenen Gelenks nur durch die zusätzliche Anwendung einer motorbetriebenen Bewegungsschiene erreicht werden kann.

Folgende Voraussetzungen für die vertragsärztliche Versorgung müssen erfüllt sein:

- Es findet eine regelmäßige physikalische Therapie statt. Die CPM-Schiene ergänzt die physikalische Therapie, ersetzt sie nicht.
- Die Behandlung mit der CPM-Schiene ist in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet.
- Die Behandlung mit der CPM-Schiene soll eine Gelenkfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum ermöglichen.
- Es liegt eine prognostische medizinische Einschätzung vor, dass ohne den Einsatz der CPM-Schiene eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfangs eintreten würde.
- Nach operativer Therapie hat der Einsatz der CPM-Schiene unmittelbar postoperativ zu erfolgen.

Nach Einschätzung des G-BA haben die CPM-Schienen in der Rehabilitation von Knie- und Schultergelenken auch bei bestehenden Evidenzlücken ihren Stellenwert und sind für die medizinische Versorgung notwendig.

2.1.3.8 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Diese Richtlinie für die [Richtlinie für die vertragsärztliche Versorgung](#) benennt in Anlage I die vom G-BA anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und – soweit zur sachgerechten Anwendung der neuen Methode erforderlich –

- die notwendige Qualifikation der Ärzte,
- die apparativen Anforderungen,
- die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung und
- die erforderliche Aufzeichnung über die ärztliche Behandlung.

Aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossene ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind in Anlage II der Richtlinie aufgeführt. Methoden, deren Bewertungsverfahren vorübergehend ausgesetzt ist, sind in Anlage III genannt.

2.1.3.9 Heilmittel-Richtlinie

Die Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (HeiM-RL) dient der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Sie etabliert damit maßgebliche Standards zur Verordnung von Heilmitteln, die beachtet werden müssen. Die HeiM-RL enthält einen (abschließenden) Katalog der zu Lasten der GKV ordnungsfähigen Heilmittel. Im Heilmittelkatalog finden sich die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen sowie weitere Modalitäten zur Verordnung von Heilmitteln.

Nach HeilM-RL können Heilmittel zu Lasten der Krankenkassen nur verordnet werden, wenn sie notwendig sind, um

- eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern,
- eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
- einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken, oder
- Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu mindern.

[Heilmittel-Richtlinie – Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](#)

In der Begutachtungsanleitung/Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes nach § 282 SGB V Heilmittel in der vertragsärztlichen Versorgung vom 02/2021 wird unter Punkt 2.3.2.3 „Begutachtung von Anträgen nach § 8 HeilM-RL und gleichzeitige Begutachtung eines Hilfsmittels“ Folgendes aufgeführt:

„Krankenkassen können in geeigneten Fällen vor Bewilligung eines Hilfsmittels durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob das Hilfsmittel erforderlich ist. Wird bei der Krankenkasse ein Antrag auf die Versorgung mit einem Hilfsmittel gestellt und liegt gleichzeitig ein Antrag nach § 8 HeilM-RL vor, kann die Prüfung des Antrags nach § 8 HeilM-RL mit einer Begutachtung der Notwendigkeit des Hilfsmittels kombiniert werden.

Vor jeder Verordnung von Heilmitteln ist u. a. zu prüfen, ob entsprechend dem Gebot der Wirtschaftlichkeit das angestrebte Behandlungsziel durch eine Hilfsmittelversorgung unter Abwägung der jeweiligen Therapierisiken qualitativ gleichwertig und kostengünstiger erreicht werden kann. Dann haben diese Maßnahmen Vorrang gegenüber einer Heilmittelverordnung.“

2.1.3.10 HKP Richtlinie

Die [häusliche Krankenpflege-Richtlinie](#) regelt die Verordnung häuslicher Krankenpflege, deren Dauer und deren Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Verordnerinnen und Verordner mit den durchführenden ambulanten Pflegediensten und Krankenhäusern. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen und ein Sachverzeichnis.

Diese Richtlinie beschreibt, welche Leistungen mit welcher Zielsetzung und in welchem Umfang verordnungsfähig sein können. Die Maßnahmen können zusammen, aber auch einzeln in Betracht kommen. Die Verordnung und die Leistungserbringung richten sich daher nach dem im Einzelfall vorliegenden Krankheitsbild und welche Möglichkeiten dem Pflegebedürftigen und der pflegenden Person verblieben sind.

2.1.3.11 Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie

Ziel der [Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie](#) (AKI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Erhalt, Förderung und Verbesserung der Versorgungssicherheit von Versicherten, die Anspruch auf außerklinische Intensivpflege haben.

Die AKI-RL listet unter anderem Leistungsinhalte der außerklinischen Intensivpflege auf, die verordnet werden können, konkretisiert, welche Voraussetzungen dabei gelten und wie die Zusammenarbeit der verschiedenen betreuenden Berufsgruppen koordiniert werden soll.

2.1.4 Höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundessozialgerichts

2.1.4.1 Einteilung SGB V/IX (Elektrorollstuhl, Therapiedreiradtandem)

Im Elektrorollstuhurteil vom 08.08.2019 B3 KR 21/18 R stellt das BSG fest, dass Hilfsmittel, die dem Behinderungsausgleich oder der Vorbeugung einer Behinderung dienen unter den Begriff der „Leistungen zur medizinischen Rehabilitation“ fallen. Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gelten die §§ 14 bis 24 SGB IX zur Koordinierung der Leistungen und zur Erstattung selbst beschaffter Leistungen und damit auch die dort festgelegten Fristen.

„Ansprüche auf Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 33 SGB V, für die der 3. Senat nach dem Geschäftsverteilungsplan des BSG in Revisionsverfahren allein zuständig ist, fallen dann unter den Begriff der "Leistungen zur medizinischen Rehabilitation", wenn das Hilfsmittel dem Ausgleich oder der Vorbeugung einer Behinderung dienen soll (§ 33 Abs. 1 Satz 1 Var 2 und 3 SGB V). Der sachliche Anwendungsbereich des § 13 Abs. 3a SGB V ist deshalb lediglich für Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung i.S. von § 33 Abs. 1 Satz 1 Var 1 SGB V eröffnet. Bei dem hier im Streit stehenden Elektrorollstuhl handelt es sich jedoch um ein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich, sodass § 13 Abs. 3a SGB V für eine darauf gerichtete Leistungsgewährung keine Anwendung findet (hierzu 2.).“

Hilfsmittel, die dem Behinderungsausgleich oder der Vorbeugung einer Behinderung dienen, werden entsprechend der Fristen im SGB IX (BTHG-Frist) und Hilfsmittel zur Sicherung der Krankenbehandlung entsprechend der Fristen im SGB V bearbeitet.

2.1.4.2 Anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse beim Versorgungsziel Krankenbehandlung (Encasingsurteil)

„Aktueller, allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ – Urteil des BSG vom 15.03.2012, AZ B 3 KR 2/11 R ([Encasingsurteil](#))

Für die Beurteilung der objektiven Erforderlichkeit eines Hilfsmittels zur Erreichung der in § 33 Abs. 1 S 1 SGB V genannten Versorgungsziele ist der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse maßgebend. Dieses „Wissenschaftsgebot“ resultiert zum einen aus der für das gesamte krankenversicherungsrechtliche Leistungsrecht geltenden Vorschrift des § 2 Abs. 1 S 3 SGB V, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben, und ergibt sich zum anderen aus dem systematischen Zusammenhang zwischen § 33 und § 139 SGB V „Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln“. Ein Hilfsmittel im Sinne des § 33 Abs. 1 S 1 SGB V ist objektiv erforderlich, wenn die Mehrheit der einschlägigen Fachleute die objektive Eignung des Hilfsmittels zur Erreichung des jeweiligen Versorgungsziels befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, insoweit Konsens besteht. Bezogen auf die objektive Erforderlichkeit eines Hilfsmittels zur Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung bedeutet dies, dass sich die Mehrheit der einschlägigen wissenschaftlichen

und in einer ausreichenden Zahl von Fällen durchgeführten Studien und Analysen für den medizinischen Nutzen und die Funktionstauglichkeit des betreffenden Hilfsmittels im Rahmen der ärztlichen Behandlung ausgesprochen haben muss. Hierzu sind möglichst alle wesentlichen und sich mit dieser Thematik beschäftigenden Studien im nationalen und internationalen Bereich heranzuziehen, denn „allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ im Sinne des § 2 Abs. 1 S 3 SGB V ist dasjenige, was sich im internationalen wissenschaftlichen Diskurs ob seiner wissenschaftlichen Überzeugungskraft durchgesetzt hat. Die Erkenntnisse sind auf einer möglichst breiten Grundlage – d. h. unter Nutzung der verfügbaren medizinischen Datenbanken und der einschlägigen Informations- und Dokumentationssysteme – zu gewinnen. Beim Hinzuziehen von Sachverständigen ist darauf zu achten, dass es sich um Fachgutachter bzw. um Institutionen handelt, die den auf internationaler Ebene allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als maßgebend rezipieren und daher die Gewähr für eine umfassende und objektive Beurteilung des Sachverhaltes bieten. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, einschlägige Fachgesellschaften – z. B. zur Existenz von allgemeinverbindlichen Leitlinien – zu befragen.

2.1.4.3 Teilhabe (Elektrorollstuhl, Therapedreiradtandem, BVerfG Urteil Blindenhund)

Mit dem schrittweisen Inkrafttreten des BTHG (s. auch unter 2.1.2.2) setzt der Gesetzgeber zentrale Inhalte der UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK, s. auch unter 2.1.5.1) um. Dies führte unter anderem zu einer Neudefinition des Behinderungsbegriffs im § 2 des SGB IX: „Menschen mit Behinderungen sind Menschen, die körperliche, seelische, geistige oder Sinnesbeeinträchtigungen haben, die sie in Wechselwirkung mit einstellungs- und umweltbedingten Barrieren an der gleichberechtigten Teilhabe an der Gesellschaft mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate hindern können.“

Für die Erreichung der Teilhabe am Leben in der Gesellschaft (übergeordnetes Ziel) dienen folgende Leistungsgruppen (§ 5 SGB IX):

1. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation,
2. Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben,
3. unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen,
4. Leistungen zur Teilhabe an Bildung und
5. Leistungen zur sozialen Teilhabe

Die GKV ist lediglich für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (1) und unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen zuständig (3), s. auch § 6 SGB IX.

Das Bundessozialgericht als höchstrichterliche Instanz der Sozialgerichtsbarkeit hat in der Folge der Aktualisierung des Sozialversicherungsrechts durch das BTHG festgestellt:

zum Geltungsbereich des SGB IX:

- Therapedreirad (B 3 KR 4/16 R) vom 15.03.2018:

„Denn die Regelungen des SGB IX gelten für alle Leistungen der Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen, und zwar auch, soweit es sich dabei um Leistungen der GKV nach dem SGB V handelt.“

- Erstattung der Kosten einer Psychotherapie (B 1 KR 25/15 R) vom 08.03.2016:

„Versicherte der GKV (...) haben (...) Anspruch auf Leistungen zur medizinischen Reha, die "notwendig sind, um eine Behinderung (...) abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mindern." Diese Leistungen werden unter Beachtung des SGB IX erbracht, soweit im SGB V nichts Anderes bestimmt ist (§ 11 Abs. 2 S 3 SGB V).

zu Hilfsmitteln als Leistungen der medizinischen Rehabilitation:

- Definitiv-Unterschenkelprothese einschließlich Prothesenfuß (B 3 KR 18/17 R) vom 15.03.2018 und gleichlautend
- Elektrorollstuhl (B 3 KR 21/18 R) vom 08.08.2019:

„Ansprüche auf Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 33 SGB V, für die der 3. Senat nach dem Geschäftsverteilungsplan des BSG in Revisionsverfahren allein zuständig ist, fallen dann unter den Begriff der "Leistungen zur medizinischen Rehabilitation", wenn das Hilfsmittel dem Ausgleich oder der Vorbeugung einer Behinderung dienen soll“

- GPS-Uhr (B 3 KR 15/19 R) vom 10.09.2020:

„Nach den (...) Tatsachenfeststellungen des LSG ermöglicht die speziell für Menschen mit eingeschränkter Orientierungsfähigkeit entwickelte GPS-Uhr dem Kläger einen höheren Grad an Selbstständigkeit und Selbstbestimmtheit in der Mobilität und bei Aufenthalten an verschiedenen Orten in seiner Wohnung und im Nahbereich. (...) Dieser Vorteil ist ein anzuerkennendes Grundbedürfnis im Rahmen der medizinischen Rehabilitation.“

zum Ziel der medizinischen Rehabilitation: Ausgleich einer Behinderung unter Beachtung der Teilhabeziele des SGB IX und Bezugnahme auf das Benachteiligungsverbot des Art 3 Abs. 3 Satz 2 Grundgesetz, die UN-BRK und die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (2 BvR 1005/18):

- Spezialtherapiedreirad (B 3 KR 7/19 R) vom 07.05.2020,

„Ein Hilfsmittel dient als Leistung zur medizinischen Rehabilitation dem "Ausgleich einer Behinderung", wenn es seinem Zweck entsprechend die Auswirkungen der Behinderung beseitigt oder mindert und damit der Befriedigung eines Grundbedürfnisses dient. (...)

Leistungen zum Zweck des Behinderungsausgleichs sind nicht unbegrenzt von der GKV zu erbringen. Vielmehr ist deren Aufgabenbereich im Rahmen der medizinischen Rehabilitation von den Aufgabenbereichen anderer Rehabilitationsträger und der Eigenverantwortung der Versicherten abzugrenzen. Die GKV hat nicht jegliche Folgen von Behinderung in allen Lebensbereichen durch Hilfsmittel auszugleichen. Im Bereich des von ihr zu erfüllenden Behinderungsausgleichs bemisst sich die originäre Leistungszuständigkeit der GKV nach dem Zweck des Hilfsmittels, wenn es die Auswirkungen der Behinderung im gesamten täglichen Leben beseitigt oder mindert und damit der Befriedigung eines allgemeinen Grundbedürfnisses des täglichen Lebens und einem möglichst selbstbestimmten und selbstständigen Leben dient. (...)

Bei der Prüfung eines Anspruchs auf ein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich darf das zu befriedigende Grundbedürfnis der Erschließung des Nahbereichs nicht zu eng gefasst werden in Bezug auf die Art und Weise, wie sich Versicherte den Nahbereich der Wohnung zumutbar und in angemessener Weise erschließen. Dies folgt unter Beachtung der Teilhabeziele des SGB IX (vgl. § 11 Abs. 2 Satz 3

SGB V), insbesondere ein selbstbestimmtes und selbstständiges Leben zu führen (vgl. § 1 SGB IX aF), aus dem verfassungsrechtlichen Benachteiligungsverbot des Art 3 Abs. 3 Satz 2 GG als Grundrecht und objektive Wertentscheidung iVm dem Recht auf persönliche Mobilität nach Art 20 UN-Behindertenrechtskonvention. (...)

Der Senat sieht sich bei dieser auf das zu befriedigende Grundbedürfnis nach Mobilität gerichteten grundrechtsorientierten Auslegung des § 33 Abs. 1 Satz 1 Var 3 SGB V im Einklang mit der Rechtsprechung des BVerfG zum Paradigmenwechsel, den Art 3 Abs. 3 Satz 2 GG mit sich gebracht hat, und der Menschen mit Behinderungen ermöglichen soll, so weit wie möglich ein selbstbestimmtes und selbstständiges Leben zu führen“

Konsequenzen für die Begutachtung:

Das Bundessozialgericht hat senatsübergreifend festgestellt, dass für alle Leistungen der Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen die Regelungen des SGB IX gelten und damit zu beachten sind, auch wenn sie als Leistungen der GKV nach dem SGB V erbracht werden (wie z. B. Hilfsmittel zur Vorbeugung einer Behinderung oder zum Behinderungsausgleich).

Für das Versorgungsziel der medizinischen Rehabilitation mit Hilfsmitteln zur Befriedigung von Grundbedürfnissen dürfe mit Bezugnahme auf das Benachteiligungsverbot im Grundgesetz (Art 3 Abs. 3 Satz 2 GG), das Urteil des Bundesverfassungsgerichts (2 BvR 1005/18) und die UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK) das zu befriedigende Grundbedürfnis nicht zu eng gefasst werden.

Die möglicherweise leistungsrechtlichen Konsequenzen aus den, durch das BTHG geänderten Gesetzesgrundlagen, das Benachteiligungsverbot des Grundgesetzes, der genannten Urteile des BSG, des BVerfG und dem Willen des Gesetzgebers nach Umsetzung der UN-BRK ist nicht Inhalt der Begutachtung nach § 275 SGB V. Das Gutachten hat frei von rechtlichen und leistungsrechtlichen Wertungen zu sein.

Bei der Begutachtung von Versorgungsleistungen mit Hilfsmitteln zur Vorbeugung einer Behinderung oder zum Behinderungsausgleich ist neben dem SGB V auch das SGB IX zu beachten.

Bei der Bewertung des Rehabilitationsbedarfs sollen durch den Gutachter die folgenden Punkte gemäß § 13 Abs.2 des SGB IX berücksichtigt werden:

1. Liegt eine Behinderung vor oder droht eine solche einzutreten?
2. Welche Auswirkung hat die Behinderung auf die Teilhabe der Leistungsberechtigten?
3. Welche Ziele sollen mit Leistungen zur Teilhabe erreicht werden?
4. Welche Leistungen sind im Rahmen einer Prognose zur Erreichung der Ziele voraussichtlich erfolgreich?

Im Bedarfsfall erfolgt eine weitergehende Recherche über die Krankenkasse (MiMa).

Sind bei der Hilfsmittelversorgung Teilhabeaspekte betroffen, die nachvollziehbar die Teilhabe am Arbeitsleben, an Bildung oder der sozialen Teilhabe betreffen, ist der Krankenkasse ein Hinweis zu geben.

2.1.4.4 Unmittelbarer/mittelbarer Behinderungsausgleich (Elektrorollstuhl, Therapedreiradtandem)

Bis 2018 wurde für den Leistungsanspruch die Unterscheidung zwischen mittelbarem und unmittelbarem Behinderungsausgleich, die durch die höchstrichterliche Rechtsprechung im Rahmen der C-Leg-Urteile (beginnend 2002) eingeführt worden war, in der Begutachtung angewandt.

Im Rahmen des mittelbaren Behinderungsausgleichs sind Behinderungen im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens auszugleichen. Darüber hinaus gehende Bedürfnisse sind nicht durch Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erfüllen. In Zusammenhang mit den mittelbaren Behinderungsausgleich gilt das Gebot, dass eine Hilfsmittelversorgung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein soll.

Beim unmittelbaren Behinderungsausgleich ersetzt das Hilfsmittel die ausgefallene oder beeinträchtigte Körperfunktion unmittelbar, während es beim mittelbaren Behinderungsausgleich nur die direkten und indirekten Behinderungsfolgen ausgleicht. Das Funktionsdefizit wird aber auch bei Hilfsmitteln zum unmittelbaren Behinderungsausgleich nicht kurativ behandelt, sondern lediglich möglichst weitreichend kompensiert. Die Behinderung ist so weitgehend wie möglich auszugleichen, das Gleichziehen mit dem Gesunden soll erreicht werden. Allerdings wird auch hier darauf hingewiesen, dass sich die Versorgung an den Gebrauchsvorteilen, die sich im Alltag auswirken, orientieren soll.

Beginnend mit der Rechtsprechung des BSG vom 15.03.2018 (Elektrorollstuhl- und Therapedreiradurteil) wurde diese Unterscheidung relativiert: „Für den Versorgungsumfang, insbesondere die Qualität, Quantität und Diversität der Hilfsmittelausstattung kommt es sowohl beim unmittelbaren als auch beim mittelbaren Behinderungsausgleich allein auf den Umfang der mit dem begehrten Hilfsmittel zu erreichenden Gebrauchsvorteile an (B 3 KR 12/17 R, Rn 44).

In einem aktuellen Urteil des BSG (B 3 KR 8/21 R vom 14.06.2023) zu einer Versorgung mit dem Hilfsmittel Innowalk wurde diese Relativierung in Frage und eine Fortführung der vormaligen Unterscheidung von unmittelbar und mittelbar in Aussicht gestellt: „Das gilt bei einem (...) Hilfsmittel(...), wenn mit ihm neben kurativen oder präventiven Zwecken weitere Versorgungsziele zu verfolgen sind, wie insbesondere solche, die im Sinne der vom Senat fortgeführten Rechtsprechung dem unmittelbaren Behinderungsausgleich zuzuordnen sind (Rn 15).“

2.1.4.5 Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens (B 3 KR 39/94 Telefax für gehörloses Kind)

„[Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens](#)“ – Urteil des BSG vom 17.01.1996, AZ B 3 RK 39/94 (Telefaxgerät für gehörloses Kind):

Erläuterungen s. Kapitel [2.2.13.4](#)

2.1.4.6 Abgrenzung Hilfsmittel GKV / Pflegehilfsmittel (Scalamobil)

Zur Abgrenzung zwischen Leistungen der Krankenversicherung und Leistungen der Pflegeversicherung hat das BSG in den letzten Jahren zwei wegweisende Urteile gefällt. Sie betreffen eine Treppenteilhilfe (Scalamobil).

In einem ersten BSG-Urteil vom 07.10.2011, Az. B 3 KR 13/09 hat das Bundessozialgericht für die Treppensteighilfe keine Leistungspflicht der GKV gesehen. Betroffen sei das Grundbedürfnis: Erschließen eines gewissen körperlichen und geistigen Freiraums. Zum körperlichen Freiraum im Sinne eines Basisausgleichs der eingeschränkten Bewegungsfreiheit gehöre die Fähigkeit, sich in der eigenen Wohnung zu bewegen und die Wohnung verlassen zu können. Der Zweck, eine bestimmte Treppe im Rollstuhl sitzend zu überwinden und so an einen ansonsten nicht oder nur unter bestimmten besonderen Schwierigkeiten zu erreichenden Ort zu kommen, muss vom Maßstab der medizinischen Rehabilitation gedeckt sein, weil die GKV nur in diesem Bereich für die Hilfsmittelversorgung zuständig ist. Die GKV ist nicht für solche Hilfsmittel eintrittspflichtig, die ein dauerhaft behinderter Versicherter allein wegen seiner individuellen Wohnsituation benötigt.

Bei der Hilfsmittelversorgung durch die GKV komme es nicht auf die konkreten Wohnverhältnisse des einzelnen Versicherten an, sondern auf einen generellen, einem an durchschnittlichen Wohn- und Lebensverhältnissen orientierten Maßstab. Besonderheiten der Wohnung seien bei der Hilfsmittelversorgung durch die GKV nicht zu berücksichtigen, d. h. ein anderer Versicherter mit der gleichen körperlichen Behinderung müsste auf das Hilfsmittel in dessen Wohn- und Lebenssituation ebenfalls angewiesen sein. Die Zweigeschossigkeit einer Wohnung (Maisonette oder ein Dachboden) zähle nicht zum allgemeinen Wohnstandard, so dass die beklagte Krankenkasse keine Hilfsmittel für deren Erreichbarkeit zur Verfügung stellen müsse. Dies gelte in entsprechender Weise für den Hausgarten (BSG SOZ R 4-3300 § 40 Nr. 9). Soweit der Zugang zur Wohnung nur über eine Treppe im Hausflur (Treppenhaus) möglich ist, handele es sich hier um einen allgemein üblichen Wohnstandard, die Leistungszuständigkeit für Hilfen bei der Bewältigung solcher Hürden falle aber nicht nach dem geltenden Recht in den Verantwortungsbereich der GKV. Eintreten kann hier die Pflegeversicherung nach § 70 Abs. 2 SGB XI für wohnumfeldverbessernde Maßnahmen.

In einem zweiten BSG-Urteil vom 16.07.2014, Az. B 3 KR 1/14 R hat das BSG wie folgt entschieden: Der Anspruch begründe sich nicht aus § 33 SGB V, also nicht zum Behinderungsausgleich, sondern aus § 40 Abs. 1 Satz 1 SGB XI. Für pflegebedürftige Versicherte, die dauerhaft auf einen Rollstuhl angewiesen sind, stelle eine Treppensteighilfe ein Pflegehilfsmittel dar, weil mit ihrer Hilfe eine selbständigere Lebensführung des Pflegebedürftigen ermöglicht würde; denn um von der Wohnung nach draußen zu kommen und von dort zurückzukehren sei nur noch die Unterstützung von einer Pflegeperson und nicht mehr, wie bisher, durch zwei Kräfte nötig. Die Pflegeversicherung stelle im Gegensatz zur Krankenversicherung auf den Hilfebedarf im konkreten, individuellen Wohnumfeld ab.

Zusammengefasst: Die Treppensteighilfe ist ein Hilfsmittel der Pflegeversicherung. Sie kann zu Lasten der Pflegeversicherung eingesetzt werden, wenn die Anzahl der erforderlichen Pflegepersonen von zwei auf eine Pflegeperson reduziert werden kann. Derzeit ist das Scalamobil in den PG 18 und 50 gelistet.

2.1.5 Weitere Grundlagen

2.1.5.1 Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF)

Die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit ([ICF](#)) ist Teil des von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) herausgegebenen Systems von Klassifikationen. Mit der

ICF soll eine fach- und länderübergreifend einheitliche Beschreibung des funktionalen Gesundheitszustandes, von Behinderung, sozialer Beeinträchtigung und relevanten Umweltfaktoren erreicht werden. Zentrale Aufgabe der ICF ist es also, die bio-psycho-sozialen Aspekte von Krankheitsfolgen und der Kontextfaktoren beschreibbar zu machen.

Die ICF hat großen Einfluss auf die Entwicklung der Hilfsmittelrichtlinie ausgeübt. Zentral aufgenommener Gedanke ist die Erkenntnis, dass die Notwendigkeit einer Hilfsmittelversorgung nicht allein durch die Krankheitsdiagnose (ICD) bestimmt wird, sondern vielmehr durch die Krankheitsfolgen und damit die Beeinträchtigungen von Funktionen, Aktivitäten und Teilhabe.

2.1.5.2 UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK)

Deutschland hat als einer der ersten Staaten das Übereinkommen am 30. März 2007 unterzeichnet. Am 24. Februar 2009 wurde die Ratifikationsurkunde in New York hinterlegt. Nach Ablauf einer 30-Tage-Frist ist das Übereinkommen und das Fakultativprotokoll seit dem 26. März 2009 für Deutschland verbindlich.

Zweck der UN-BRK: „Zweck dieses Übereinkommens ist es, den vollen und gleichberechtigten Genuss aller Menschenrechte und Grundfreiheiten durch alle Menschen mit Behinderungen zu fördern, zu schützen und zu gewährleisten und die Achtung der ihnen innewohnenden Würde zu fördern. Zu den Menschen mit Behinderungen zählen Menschen, die langfristige körperliche, seelische, geistige oder Sinnesbeeinträchtigungen haben, welche sie in Wechselwirkung mit verschiedenen Barrieren an der vollen, wirksamen und gleichberechtigten Teilhabe an der Gesellschaft hindern können.“

In Artikel 4 werden die „Allgemeinen Verpflichtungen“ ausgewiesen:

„Die Vertragsstaaten verpflichten sich, die volle Verwirklichung aller Menschenrechte und Grundfreiheiten für alle Menschen mit Behinderungen ohne jede Diskriminierung aufgrund von Behinderung zu gewährleisten und zu fördern. Zu diesem Zweck verpflichten sich die Vertragsstaaten:

- a) alle geeigneten Gesetzgebungs-, Verwaltungs- und sonstigen Maßnahmen zur Umsetzung der in diesem Übereinkommen anerkannten Rechte zu treffen; (...)
- g) Forschung und Entwicklung für neue Technologien, die für Menschen mit Behinderungen geeignet sind, einschließlich Informations- und Kommunikationstechnologien, Mobilitätshilfen, Geräten und unterstützenden Technologien, zu betreiben oder zu fördern sowie ihre Verfügbarkeit und Nutzung zu fördern und dabei Technologien zu erschwinglichen Kosten den Vorrang zu geben;
- h) für Menschen mit Behinderungen zugängliche Informationen über Mobilitätshilfen, Geräte und unterstützende Technologien, einschließlich neuer Technologien, sowie andere Formen von Hilfe, Unterstützungsdiensten und Einrichtungen zur Verfügung zu stellen.“

Zur Mobilität führt die UN-BRK in Artikel 20 weiter aus:

„Die Vertragsstaaten treffen wirksame Maßnahmen, um für Menschen mit Behinderungen persönliche Mobilität mit größtmöglicher Unabhängigkeit sicherzustellen, indem sie unter anderem (...)

- b) den Zugang von Menschen mit Behinderungen zu hochwertigen Mobilitätshilfen, Geräten, unterstützenden Technologien und menschlicher und tierischer Hilfe sowie Mittelspersonen erleichtern, auch durch deren Bereitstellung zu erschwinglichen Kosten.“

Zur Habilitation und Rehabilitation stellt die UN-BRK in Artikel 26 fest:

„Die Vertragsstaaten treffen wirksame und geeignete Maßnahmen, einschließlich durch die Unterstützung durch andere Menschen mit Behinderungen, um Menschen mit Behinderungen in die Lage zu versetzen, ein Höchstmaß an Unabhängigkeit, umfassende körperliche, geistige, soziale und berufliche Fähigkeiten sowie die volle Einbeziehung in alle Aspekte des Lebens und die volle Teilhabe an allen Aspekten des Lebens zu erreichen und zu bewahren. (...)

(3) Die Vertragsstaaten fördern die Verfügbarkeit, die Kenntnis und die Verwendung unterstützender Geräte und Technologien, die für Menschen mit Behinderungen bestimmt sind, für die Zwecke der Habilitation und Rehabilitation.“

Die Umsetzung von Teilen dieser Anforderungen erfolgt durch den Gesetzgeber mit dem Bundesteilhabegesetz. Wie andere internationale Verträge gilt die UN-BRK in Deutschland als einfaches Bundesrecht. Nach dem Gebot der Bundestreue bindet sie damit auch die Länder in den Bereichen ihrer Gesetzgebungskompetenzen. Deutschland hat sich verpflichtet, die Werte und Anforderungen aus der UN-BRK in nationales Recht umzusetzen. Einen für das Sozialversicherungssystem entscheidenden Schritt in der Umsetzung der UN-BRK hat der Gesetzgeber mit dem Bundesteilhabegesetz (BTHG, s. hierzu auch ausführlich unter 2.1.2.2.) unternommen. Die Umsetzung der UN-BRK erfolgt unter Überwachung durch das Deutsche Institut für Menschenrechte. Alle Länder, die unterzeichnet haben, werden regelmäßig durch das Committee on the Rights of Persons with Disabilities der Vereinten Nationen (UN) geprüft. In Deutschland besteht durch zusätzliche Unterzeichnung des Fakultativprotokolls für Einzelpersonen oder auch Personengruppen die Möglichkeit, ein Beschwerdeverfahren zu nutzen, mit dem es möglich ist, eine Verletzung der Behindertenrechtskonvention mitzuteilen (Individualbeschwerde).

2.1.5.3 Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz

Das Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz (AGG) trat im Jahr 2006 in Kraft und löste das Beschäftigtenschutzgesetz ab.

Ziel des Gleichbehandlungsgesetzes ([AGG](#)) ist, Benachteiligungen aus Gründen der Rasse oder wegen der ethnischen Herkunft, des Geschlechts, der Religion oder Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Identität zu verhindern oder zu beseitigen.

2.2 Wichtige sozialmedizinische Aspekte und Definitionen zur Hilfsmittelversorgung

Der folgende Abschnitt bietet einen Überblick über Definitionen und Aspekte, die in der Hilfsmittelversorgung entscheidend sind. Es sind regelhaft Verlinkungen zu den entsprechenden Quellen im Internet angefügt. Auf eine Darstellung als fortlaufender Fließtext wurde verzichtet. Das Vorgehen im Einzelfall ist den Algorithmen und Legenden des Kapitels 2.3 zu entnehmen.

2.2.1 Hilfsmittel

2.2.1.1 Definition Hilfsmittel

SGB V Krankenversicherung

Das SGB V definiert den Begriff Hilfsmittel nicht. Im § 33 SGB V wird angegeben, in welchen Fällen eine Hilfsmittelversorgung in Frage kommt. Hilfsmittel dienen den Zielen: Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung, Vorbeugung einer drohenden Behinderung und Ausgleich einer Behinderung. Die Verordnung von Hilfsmitteln wird in der Hilfsmittelrichtlinie konkretisiert:

§ 2 HilfsM-RL:

„Hilfsmittel sind sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden. Dazu können auch solche sächlichen Mittel oder technischen Produkte zählen, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen (z.B. bestimmte Spritzen oder Inhalationsgeräte). Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gehören zu den Hilfsmitteln

- Sehhilfen (siehe Abschnitt B),
- Hörhilfen (siehe Abschnitt C),
- Körperersatzstücke,
- orthopädische und
- andere Hilfsmittel.

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

SGB IX Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen

Im SGB IX werden die Versorgungsziele für die Rehabilitation dargestellt:

§ 47 SGB IX Hilfsmittel:

„(1) Hilfsmittel (Körperersatzstücke sowie orthopädische und andere Hilfsmittel) nach § 42 Absatz 2 Nummer 6 umfassen die Hilfen, die von den Leistungsberechtigten getragen oder mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können und unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles erforderlich sind, um

1. einer drohenden Behinderung vorzubeugen,
2. den Erfolg einer Heilbehandlung zu sichern oder

3. eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind.“

Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbands gemäß § 139 SGB V

Nach der [Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbands](#) gemäß § 139 Abs. 7 SGB V setzt eine rechtliche Zuordnung zu den Hilfsmitteln zudem voraus, dass es sich um Gegenstände handelt, die von den Versicherten selbst oder durch eine Hilfsperson in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten angewendet werden können.

Keine Hilfsmittel sind:

- Allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens,
- nach § 34 SGB V ausgeschlossene Produkte,
- Implantate,
- fest in eine Wohnung oder ein Gebäude eingebaute Inventarbestandteile, Verzeichnis der wohnumfeldverbessernden Maßnahmen § 78 Abs. 2 a, SGB XI LINK
- Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V,
- Produkte, die nur oder vorrangig der Behandlung im Krankenhaus, der vertragsärztlichen Versorgung (insbesondere Sachkosten und Sprechstundenbedarf) oder anderen Leistungsbereichen zuzuordnen sind, sowie
- nicht gebrauchsfertige Produkte wie beispielsweise Prototypen, die noch keine Marktreife erlangt haben und auf dem Hilfsmittelmarkt nicht verfügbar sind.

2.2.1.2 Neue und neuartige Hilfsmittel

Im Merkblatt zum Nachweis des medizinischen Nutzens z. B. zur Produktgruppe 05 des GKV-Hilfsmittelverzeichnis) wird definiert:

Neues Hilfsmittel:

Ein neues Hilfsmittel kann einer bestehenden Produktart aufgrund seiner Indikation und Konstruktion zugeordnet werden.

Neuartiges Hilfsmittel:

Als neuartige Produkte gelten sächliche Mittel oder technische Produkte,

- die noch nicht als Produktart im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind oder
- die als Produktart im Hilfsmittelverzeichnis zwar aufgeführt sind, deren Indikationen Erweiterungen und/oder Konstruktion Änderungen erfahren haben.

Alle Neuartigen Hilfsmittel, die ausschließlich der Vorbeugung einer Behinderung oder dem Behinderungsausgleich dienen, sind nach Definition der Verfahrensordnung des G-BA kein Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode.

Zusätzlich gelten nach der Verfahrensordnung des G-BA die Methoden, die mit dem Einsatz eines im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Hilfsmittels einhergehen, als in die Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen.

Hinsichtlich der Ansprüche des Versicherten gegen seine Krankenkasse auf Versorgung mit einem neuartigen Hilfsmittel, das untrennbarer Bestandteil einer neuen nicht anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, hat das BSG in mehreren Verfahren entschieden, dass der Versicherte keinen Anspruch auf eine Versorgung hat, sofern der G-BA noch keinen positiven Beschluss gefasst hat (u. a. Bundessozialgericht Urteil vom 11. Mai 2017, Az.: B 3 KR 6/16 R und B 3 KR 30/15 R; Kopforthese. 2017]). Ausnahmen hiervon sind im § 2 SGB V geregelt.

In einem aktuellen Urteil des BSG (B 3 KR 8/21 R vom 14.06.2023) zu einer Versorgung mit dem Hilfsmittel Innowalk wurde für die Versorgung mit Hilfsmitteln, die einen Aspekt der Neuheit aufweisen, eine Sperrwirkung (für eine Leistungsgewährung in der GKV) gesehen, wenn das Hilfsmittel der Krankenbehandlung dient und der G-BA über die Frage, ob das Hilfsmittel untrennbar mit einer Neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode verbunden ist, noch nicht entschieden hat. Hier bleiben die Auswirkung auf die Aufnahme von solchen Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis und die Konsequenzen für die Hilfsmittelversorgung insgesamt abzuwarten.

2.2.2 Medizinischer Nutzen

Der medizinische Nutzen eines Hilfsmittels zur Sicherung der Krankenbehandlung muss aufgrund § 70 SGB V (präzisiert durch das BSG-Urteil vom 15.03.2012, Az. B 3 KR 2/11 R (Encasing Urteil)) nachgewiesen werden. In § 139 SGB V ist festgelegt, dass der medizinische Nutzen eines Hilfsmittels zur Sicherung der Krankenbehandlung Voraussetzung zur Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis ist.

Bei Produkten, die sich den bestehenden Produktarten zuordnen lassen, ergibt sich aus den im Hilfsmittelverzeichnis auf Produktuntergruppe festgelegten Standards gemäß § 139 SGB V, ob ein Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich ist. In der Regel reicht in diesen Fällen für den Nachweis des medizinischen Nutzens die Vorlage einer qualitativ angemessenen medizinischen Bewertung aus.

Bei der Anmeldung neuartiger Produkte für die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis, die von den bestehenden Produktarten des Hilfsmittelverzeichnisses nicht erfasst werden, muss der medizinische Nutzen in der Regel durch klinische, wissenschaftlichen Standards entsprechenden Studien nachgewiesen werden.

In der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses werden folgende Evidenzstufen genutzt:

- Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
- Ib Randomisierte klinische Studien
- IIa Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe IIb
- IIb Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III Retrospektive vergleichende Studien
- IV Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien

- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Für die Produktgruppe 14 beispielsweise hat der GKV-SV in den [Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens](#) folgende Anforderungen für die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis festgelegt:

„Ist das Wirkprinzip bisher nicht in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlicht oder sollen Erkrankungen mit dem Produkt behandelt werden, deren Einsatz bei diesen Erkrankungen noch nicht üblich sind, hat ein Nachweis des medizinischen Nutzens mit einer klinischen Studie der Evidenzklasse I zu erfolgen. Zudem ist zu prüfen, ob die Verwendung des Produktes untrennbar mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 139 SGB V verknüpft ist.“

2.2.3 Klinischer Nutzen

Der Medical Device Regulation ist zum Thema medizinischer Nutzen und dem benötigten Nachweis zu entnehmen:

„klinischer Nachweis bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht;

klinische Leistung bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, die sich aufgrund seiner technischen oder funktionalen — einschließlich diagnostischen — Merkmale aus allen mittelbaren oder unmittelbaren medizinischen Auswirkungen ergibt, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen, sodass bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers ein klinischer Nutzen für Patienten erreicht wird;

klinischer Nutzen bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit“

2.2.4 Funktionstauglichkeit und Sicherheit

Gemäß Verfahrensordnung des GKV-SV zum Hilfsmittelverzeichnis unter C 1.2 Absatz 1 sind Funktionstauglichkeit und Sicherheit von den Hilfsmittelherstellern nachzuweisen.

Verfahrensordnung:

„C I.2 Anforderungen nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V

Die Anforderungen an die Aufnahme von Hilfsmitteln in das HMV nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V werden in den Produktuntergruppen des HMV konkretisiert. Die Hersteller müssen die Einhaltung dieser Anforderungen jeweils für ihre Produkte im Einzelnen nachweisen.

(1) Funktionstauglichkeit und Sicherheit

Die meisten Hilfsmittel sind auch Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinprodukte-gesetzes (MPG). Für diese Produkte gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit gemäß § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Der GKV-Spitzenverband vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. Dabei ist auch zu berücksichtigen, ob die Geltungsdauer einer mit der Konformitätserklärung eingereichten Bescheinigung befristet ist. Der Hersteller hat dem GKV-Spitzenverband dann vor dem Ablaufdatum eine neue Konformitätserklärung vorzulegen. Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. Näheres hierzu wird in den einzelnen Produktgruppen geregelt. Für Hilfsmittel, die keine Medizinprodukte darstellen, erstellt der GKV-Spitzenverband konkrete Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit in den einzelnen Produktuntergruppen des HMV.“

Das MPG wurde durch die MDR ersetzt. Sowohl im Gesetzestext als auch in der zitierten Verfahrensordnung ist diese Aktualisierung noch ausstehend.

2.2.5 Krankheit

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Gesundheit als einen Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur als Abwesenheit von Krankheit und Gebrechen. Public Health versteht Gesundheit und Krankheit nicht als statisch, sondern als ineinander übergehende Zustände. Für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) dient der WHO-Gesundheitsbegriff nicht als Maßstab. Hier kommt dem Krankheitsbegriff die Funktion zu, den „Versicherungsfall Krankheit“ zu definieren und die Leistungspflicht der Krankenversicherung auszulösen. Nach aktueller Rechtsprechung des BSG handelt es sich daher um eine „Krankheit“ im Sinne des SGB V, wenn ein regelwidriger körperlicher oder geistiger Zustand besteht, welcher behandlungsbedürftig ist und/oder Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat. Regelwidrig ist ein Zustand auch, wenn er von dem normalen Erscheinungsbild vergleichbarer gesunder Personen wesentlich abweicht (siehe z. B. Urteil des BSG vom 28.09.2010, AZ B 1 KR 05/10 R Randnotiz 10).

2.2.6 Krankenbehandlung

Die Elemente der Krankenbehandlung im Sinne des Gesetzes sind in § 27 SGB V genannt. Danach haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.

Die Krankenbehandlung umfasst ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung, zahnärztliche Behandlung, Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen, Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen, häusliche Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege und Haushaltshilfe, Krankenhausbehandlung, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen und die palliative Versorgung der Versicherten.

Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit, wenn diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verlorengegangen war. Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur vertraulichen Spurensicherung am Körper, einschließlich der erforderlichen Dokumentation sowie Laboruntersuchungen und einer ordnungsgemäßen Aufbewahrung der sichergestellten Befunde, bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung sein können.

2.2.7 Behinderung

Der Begriff „Behinderung“ wurde mit Inkrafttreten des Bundesteilhabegesetzes im § 2 SGB IX neu definiert:

„1) Menschen mit Behinderungen sind Menschen, die körperliche, seelische, geistige oder Sinnesbeeinträchtigungen haben, die sie in Wechselwirkung mit einstellungs- und umweltbedingten Barrieren an der gleichberechtigten Teilhabe an der Gesellschaft mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate hindern können. Eine Beeinträchtigung nach Satz 1 liegt vor, wenn der Körper- und Gesundheitszustand von dem für das Lebensalter typischen Zustand abweicht. Menschen sind von Behinderung bedroht, wenn eine Beeinträchtigung nach Satz 1 zu erwarten ist...“

Die Begriffsdefinition orientiert sich an der UN-Behindertenrechtskonvention, basiert auf dem biopsychosozialen Modell der ICF und legt einen Schwerpunkt auf die Wechselwirkungen zwischen einer Person mit einem Gesundheitsproblem und ihrem Lebenshintergrund.

Warum ist auf Menschen mit Beeinträchtigungen kürzer als 6 Monate der Begriff „Behinderung“ nicht anwendbar? Wenn z. B. ein Mensch stürzt, sich eine komplexe Unterschenkelfraktur zuzieht, diese osteosynthetisch versorgt wird und postoperativ 3 Monate lang das betroffene Bein entlastet werden muss, dann ist er zwar mobilitätseingeschränkt, aber nicht behindert. Denn bei unkompliziertem Heilverlauf kann er nach 4–5 Monaten das Bein wieder normal belasten und ist nicht mehr mobilitätseingeschränkt. Für diese Fälle mit entsprechend zeitlich begrenzten Beeinträchtigungen ist ein (zeitlich) begrenzter Zugang zum Leistungsspektrum der GKV medizinisch sinnvoll.

Zu betrachten ist eine Beeinträchtigung immer im Vergleich zum Zustand eines gleichaltrigen gesunden Menschen. Eine eingeschränkte Person, die an gleichberechtigter Teilhabe aufgrund von konkret vorliegenden Lebensumstände/Kontextfaktoren länger als sechs Monate gehindert wird, wird als Mensch mit Behinderung bezeichnet. Der Fokus liegt nun nicht mehr auf der Dauer einer bestehenden Beeinträchtigung, sondern auf der Dauer der eingeschränkten Teilhabe.

Beispiel: Nicht jeder steh- und gehunfähige Mensch ist behindert. Bei einem Säugling ist das fehlende Steh- und Gehvermögen altersentsprechend, somit liegt keine Beeinträchtigung vor.

2.2.8 Grundbedürfnisse

Die [Grundbedürfnisse](#) sind weitgehend anhand von Einzelfallentscheidungen auf höchstrichterlicher Ebene ausdifferenziert worden. Danach gehört der unmittelbare Ausgleich einer beeinträchtigten oder

ausgefallenen Körperfunktion regelmäßig zu den Grundbedürfnissen, z. B. durch eine Prothese oder Hörhilfe. Hilfsmittel dienen darüber hinaus regelmäßig nur dann der Befriedigung eines allgemeinen Grundbedürfnisses des täglichen Lebens, wenn sie erforderlich sind, um ein möglichst selbstbestimmtes Leben zu führen und die Anforderungen des Alltags meistern zu können.

Zu den vom BSG ausgewiesenen Grundbedürfnissen gehören:

1. Gehen
2. Stehen
3. Sitzen
4. Liegen
5. Greifen
6. Sehen
7. Hören
8. Nahrungsaufnahme
9. Ausscheidung
10. elementare Körperpflege
11. selbständiges Wohnen und
12. Erschließen eines gewissen körperlichen und geistigen Freiraums (Mobilität), der z. B. die Bewegung im Nahbereich der Wohnung sowie die Aufnahme von Informationen und die Kommunikation mit anderen zur Vermeidung von Vereinsamung umfasst.

Für Erwachsene ist der Bereich der Mobilität, der zum Grundbedürfnis gehört, begrenzt worden auf die Bewegung innerhalb der Wohnung, zum Verlassen der Wohnung und im Nahbereich der Wohnung zur Erledigung von Alltagsgeschäften. Diese Rechtsprechung wurde korrigiert (s. hierzu auch [2.2.8.1](#))

Bei Kindern und Jugendlichen gehören auch der „Erwerb einer elementaren Schulausbildung“ und die „Integration in die Gruppe Gleichaltriger“ zu den allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens.

Dient ein Hilfsmittel dem Behinderungsausgleich demgegenüber nur in bestimmten Lebensbereichen, wie bestimmten Freizeit-, sportlichen oder beruflichen Aktivitäten, dient es regelmäßig nicht der Befriedigung von Grundbedürfnissen des „täglichen Lebens“.

Weitere Quellen: BSG-Urteile [AZ B 3 KR 3/97 R](#) vom 06.08.1998, [AZ B 3 KR 15/19](#) vom 10.09.2020.

2.2.8.1 Nahbereich

Nahbereich vor dem Paradigmenwechsel:

Nach der älteren Rechtsprechung des BSG gehört das Erschließen eines gewissen körperlichen Freiraums und damit die Mobilität zu den Grundbedürfnissen des täglichen Lebens. Dazu ist die/der Versicherte nach Möglichkeit zu befähigen, sich in der eigenen Wohnung zu bewegen und die Wohnung zu verlassen, um bei einem kurzen Spaziergang „an die frische Luft zu kommen“ oder um die – üblicherweise im Nahbereich der Wohnung liegenden – Stellen zu erreichen, an denen Alltagsgeschäfte zu erledigen sind (siehe Urteil des BSG zum Rollstuhl-Bike vom 18.05.2011, AZ B 3 KR 12/10 R).

Im Nahbereich, für den die GKV zur Gewährleistung der Mobilität zuständig ist, werden Wege mit unterschiedlicher Zielsetzung zurückgelegt, nämlich solche zur Gesundheitserhaltung (Besuch von Ärzten, Therapeuten, Apotheke etc.), zur Versorgung (Einkaufen, Bankgeschäfte, Post usw.) sowie zur Freizeitgestaltung (lediglich zum Erhalt der physischen und psychischen Gesundheit). Anknüpfungspunkt für die Reichweite des „Nahbereichs“ ist der Bewegungsradius, den ein Nichtbehinderter üblicherweise noch zu Fuß mit durchschnittlicher Schrittgeschwindigkeit (6 km/h) erreicht. Dem behinderten Menschen muss dies schmerzfrei und möglichst ohne fremde Hilfe möglich sein, wobei die Zeitspanne zur Wegbewältigung nicht wesentlich über der eines gesunden Menschen liegen darf. Diesen „Nahbereich“ erschließen sich behinderte Menschen in aller Regel mit den üblichen GKV-Hilfsmitteln, insbesondere mit einem Aktivrollstuhl (siehe z. B. Urteile des BSG vom 18.05.2011 Az. B 3 KR 7/10 R und B3 KR 12/10 R).

Die Mobilität für Freizeitwege ist nur dann durch Leistungen der GKV abzudecken, wenn (und soweit) diese Wege von besonderer Bedeutung für die physische und psychische Gesundheit sind. In diesem Sinne zählen zu den Freizeitwegen Entfernungen, die bewältigt werden, um die körperlichen Vitalfunktionen aufrechtzuerhalten (kurzer Spaziergang an der frischen Luft) und um sich einen für die seelische Gesundheit elementaren geistigen Freiraum zu erschließen (z. B. Gang zum Nachbarn zur Gewährleistung der Kommunikation, Gang zum Zeitungskiosk zur Wahrnehmung des Informationsbedürfnisses).

Der Nahbereich wurde in der bisherigen Senatsrechtsprechung nicht im Sinne einer Mindestwegstrecke bzw. einer Entfernungsobergrenze festgelegt, wobei allerdings die Fähigkeit, eine Wegstrecke von 100 m (BSG Urteil vom 21.11.2002, AZ B 3 KR 8/02 R, RdNr 16) bzw. 200 m (siehe Urteil des BSG vom 15.03.2018, AZ B 3 KR 4/16 R) zurückzulegen, nicht als ausreichend zur Erschließung des Nahbereichs angesehen worden ist. Mit zwei richtungsweisenden Entscheidungen (BSG-Urteile mit den AZ B 3 KR 7/10 R und B 3 KR 12/10 R) hat das Bundessozialgericht ferner die Rechtsauffassung einiger Krankenkassen und des LSG NRW korrigiert, nach welcher dieser Nahbereich auf einen Radius von 500 m konkretisiert werden könne. Dies hätte bedeutet, dass sobald ein behinderter Mensch mit einem manuellen Rollstuhl die Strecke von – nur eben – 500 m überwinden hätte können, ihm darüber hinaus kein weiteres Hilfsmittel zur Erschließung des weiteren Nahbereiches zugestanden hätte.

Weiterhin hat die/der Versicherte – von besonderen zusätzlichen qualitativen Momenten abgesehen – grundsätzlich keinen Anspruch darauf, weitere Wegstrecken, vergleichbar einem Radfahrer, Jogger oder Wanderer, zu bewältigen (siehe Urteil des BSG vom 18.05.2011, AZ B 3 KR 12/10 R). Dies gilt auch dann, wenn im Einzelfall die Stellen der Alltagsgeschäfte nicht im Nahbereich liegen, dafür also längere Strecken zurückzulegen sind, die die Kräfte eines Rollstuhlfahrers möglicherweise übersteigen. Denn für die Bestimmung des Nahbereichs gilt ein abstrakter, von den Besonderheiten des jeweiligen Wohnortes unabhängiger Maßstab. Besonderheiten des Wohnortes sind für die Hilfsmittelleigenschaft in der Regel nicht maßgeblich (siehe Urteile des BSG vom 20.11.2008, AZ B 3 KN 04/07KR R und vom 18.05.2011 Az. B 3 KR 7/10 R).

Hilfsmittel, die pflegebedürftigen Versicherten in ihrem individuellen Wohnumfeld eine selbständigere Lebensführung ermöglichen, können dagegen in die Leistungspflicht der Pflegeversicherung fallen (siehe Urteile des BSG zum Scalamobil vom 07.10.2010, AZ B 3 KR 13/09 R, und vom 16.07.2014, AZ B3 KR 1/14 R).

Hilfsmittel, die dem Versicherten eine über den Nahbereich hinausgehende Mobilität ermöglichen, sind im Einzelfall gleichwohl von der Krankenkasse zu gewähren, wenn besondere qualitative Momente dieses „Mehr“ an Mobilität erfordern. Solche besonderen qualitativen Momente liegen z. B.

vor, wenn der Nahbereich ohne das begehrte Hilfsmittel nicht in zumutbarer Weise erschlossen werden kann oder wenn eine über den Nahbereich hinausgehende Mobilität zur Wahrnehmung eines anderen Grundbedürfnisses notwendig ist. So ist etwa die Erschließung des Nahbereichs ohne das begehrte Hilfsmittel unzumutbar, wenn Wegstrecken im Nahbereich nur unter Schmerzen oder nur unter Inanspruchnahme fremder Hilfe bewältigt werden können (siehe Urteil des BSG zum Elektrorollstuhl vom 15.03.2018, AZ B 3 KR 12/17 R) oder wenn die hierfür benötigte Zeitspanne erheblich über derjenigen liegt, die ein nicht behinderter Mensch für die Bewältigung entsprechender Strecken zu Fuß benötigt. Andere Grundbedürfnisse, die eine über den Nahbereich hinausgehende Mobilität erfordern, sind vom Senat in der Integration von Kindern und Jugendlichen in den Kreis Gleichaltriger sowie in der Erreichbarkeit von Ärzten und Therapeuten bei Bestehen einer besonderen gesundheitlichen Situation (siehe Urteil des BSG zum schwenkbaren Autositz vom 16.09.2004, AZ B 3 KR 19/03 R) gesehen worden. Zur Beantwortung der Frage, ob besondere qualitative Umstände ausnahmsweise die Gewährung eines Mobilitätshilfsmittels erfordern, sind die Umstände des jeweiligen Einzelfalls maßgebend.

Paradigmenwechsel:

Das Bundesverfassungsgericht entschied mit Urteil vom 30.01.2020, dass Behinderte nicht auf Hilfe durch andere Personen verwiesen werden dürfen, wenn z. B. eine Hilfsmittelversorgung eine Selbstständigkeit erhalten kann. Das BVerfG kündigte dies selbst als Paradigmenwechsel an: aus der Fürsorge mit Risiko einer Entmündigung und Bevormundung der/des Behinderten wird ein Anspruch auf möglichst viel Raum für eigenverantwortliche Gestaltung der Lebensumstände und Selbstbestimmung. Als Quellen dieser Rechtsprechung nannte das BVerfG:

- Das Teilhabeziel in § 4 Abs.1 Satz 4 SGB IX
- Das Benachteiligungsverbot des Art. 3 Abs. 3 S. 2 GG (Grundgesetz)
- Art. 20 UN-Behindertenrechtskonvention

Nahbereich nach dem Paradigmenwechsel:

Seit diesem Urteil des Bundesverfassungsgerichts prüft das BSG bei Streitfällen zu Krankenfahrzeugen und Mobilitätshilfen u. a., ob Behinderten zur Erschließung des Nahbereichs durch Hilfsmittel eine möglichst selbständige und selbstbestimmte Lebensführung ermöglicht oder erleichtert wird.

Seit Inkrafttreten des BTHG muss nach § 19 SGB IX ein „Teilhabeplan“ erstellt werden, wenn für Behinderte Leistungen verschiedener Leistungsgruppen oder mehrerer Rehabilitationsträger erforderlich sind. Der leistende Rehabilitationsträger ist dafür verantwortlich, dass er und die nach § 15 beteiligten Rehabilitationsträger im Benehmen miteinander und in Abstimmung mit den Leistungsberechtigten die nach dem individuellen Bedarf voraussichtlich erforderlichen Leistungen hinsichtlich Ziel, Art und Umfang funktionsbezogen feststellt und so zusammenstellt, dass sie nahtlos ineinandergreifen. So soll den Leistungsberechtigten unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalles eine umfassende Teilhabe am Leben in der Gesellschaft zügig, wirksam, wirtschaftlich und auf Dauer ermöglicht werden.

Hinweis: Der Nahbereich umfasst auch die Mobilität in der eigenen Wohnung, nicht nur im Umfeld der Wohnung.

Bedeutung für die gutachterliche Praxis:

Bei der Begutachtung von Hilfsmitteln zur Sicherung des Nahbereichs / der Mobilität ist es Aufgabe der Gutachterinnen und Gutachter, im Einzelfall folgende Fragen zu klären:

- Liegt eine Behinderung vor?
- Führt diese Behinderung zu einer Teilhabebeeinträchtigung?
- Ist eine zumutbare und angemessene Erschließung des Nahbereichs ohne Hilfsmittel und ohne Fremdhilfe möglich?
- Soll das beantragte Hilfsmittel der Sicherung des Nahbereichs / der Mobilität dienen?
- Welche Hilfsmittelversorgung verbessert, vereinfacht oder erleichtert die Erschließung des Nahbereichs?
- Ist über den Nahbereich hinausgehende Mobilität zur Befriedigung anderer Grundbedürfnisse nötig?

Quellen:

- Urteile des BSG vom 18.05.2011 AZ B 3 KR 7/10 R und B3 KR 12/10 R (Rollstuhl-Bike)
- Urteil des BSG vom 21.11.2002, AZ B 3 KR 8/02 R (Therapie-Tandem)
- Urteil des BSG vom 15.03.2018, AZ B 3 KR 4/16 R (Therapiedreirad)
- Urteile des BSG vom 20.11.2008, AZ B 3 KN 04/07KR R (Kraftknoten)
- Urteil des BSG vom 15.03.2018, AZ B 3 KR 12/17 R (Elektrollstuhl)
- Urteil des BSG vom 16.09.2004, AZ B 3 KR 19/03 R (schwenkbarer Autositz)
- Urteil des BVerfG vom 30.1.2020, AZ 2 BvR 1005/18 (Zugang zu Physiotherapiepraxis für eine Blinde)
- Urteil des BSG vom 07.05.2020, AZ B 3 KR 7/19 R (Therapiedreirad-Tandem)
- Urteile des BSG zum Scalamobil vom 07.10.2010, AZ B 3 KR 13/09 R, und vom 16.07.2014, AZ B3 KR 1/14 R

2.2.9 Pflegebedürftigkeit

Pflegebedürftig sind Personen, die gesundheitlich bedingte Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten aufweisen und deshalb der Hilfe durch andere bedürfen. Pflegebedürftige erhalten nach der Schwere der Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten einen Grad der Pflegebedürftigkeit (Pflegegrad) im Rahmen der Pflegeversicherung. Der Pflegegrad wird mit Hilfe eines pflegfachlich begründeten Begutachtungsinstruments ermittelt. Das Begutachtungsinstrument ist in sechs Module gegliedert, die den sechs Bereichen in § 14 Absatz 2 entsprechen (Mobilität, kognitive und kommunikative Fähigkeiten, Verhaltensweisen und psychische Probleme, Selbstversorgung, Bewältigung von und selbstständiger Umgang mit krankheits- und therapiebedingten Anforderungen und Belastungen, Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte).

2.2.10 Prognose

Die Prognose ist eine medizinisch begründete Wahrscheinlichkeitsaussage über die Erreichbarkeit eines festgelegten Versorgungsziels. Durch eine geeignete Hilfsmittelanwendung – auch in Kombination

mit weiteren ärztlichen Leistungen bzw. verordneten Heilmitteln – sollte in einem bestimmten Zeitraum unter Berücksichtigung der vorliegenden Erkrankungen und des bisherigen Behandlungsverlaufs eine positive Beeinflussung der bestehenden Beeinträchtigungen bzw. des Krankheitsverlaufs zu erwarten sein. Dabei sind auch die persönlichen Ressourcen des Versicherten (Potenzial) zu beachten und zu fördern. Auch kann die Nutzungsdauer eines Hilfsmittels durch den prognostischen Verlauf einer Erkrankung begrenzt sein.

2.2.11 Versorgungsziele nach SGB V und XI

2.2.11.1 Versorgungsziele nach SGB V

Die gesetzlichen Ziele sind die Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung, das Vorbeugen einer drohenden Behinderung und der Behinderungsausgleich.

§ 33: Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung

Für das Ziel der Sicherung der Krankenbehandlung ist Voraussetzung das Vorliegen einer Krankheit (Krankheit i. S. des Versicherungsrechts ist ein regelwidriger Körper- und Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf oder – zugleich oder ausschließlich – Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat. Als ‘regelwidrig’ ist dabei ein Zustand anzusehen, der von der Norm, vom Leitbild des gesunden Menschen abweicht (BSG Urteil vom 10.2.1993; Az.: 1 RK 14/92).), die gesichert ist und nach einem Plan ärztlich verantwortlich behandelt wird (BSG B 3 KR 7/19 R 07.05.20).

Der Anspruch ergibt sich aus SGB V:

§ 27 SGB V Krankenbehandlung:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst

1. Ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung,
2. zahnärztliche Behandlung,
 - a. Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen,
3. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln,
4. häusliche Krankenpflege und Haushaltshilfe,
5. Krankenhausbehandlung,
6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen“

§ 33 SGB V Hilfsmittel

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, sowie unter Berücksichtigung von

§ 135 SGB V:

„(1) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, ...“

Fazit:

Der Krankenbehandlung können Hilfsmittel nur dienen mit einem spezifischen Bezug zur ärztlich verantworteten Krankenbehandlung. Ein solcher Bezug kommt Hilfsmitteln zu, die in engem Zusammenhang mit einer andauernden, auf einem ärztlichen Therapieplan beruhenden Behandlung durch ärztliche und ärztlich angeleitete Leistungserbringer stehen und die für die gezielte Versorgung im Sinne der Behandlungsziele des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V als erforderlich anzusehen sind (vgl. dazu zuletzt näher BSG Urteil vom 15.03.2018 - B 3 KR 4/16 R - juris RdNr 43; BSG Urteil vom 08.08.2019 - B 3 KR 21/18 R - juris RdNr 22. BSG B 3 KR 7/19 R Therapietandem 07.05.20)

1. Beim Versicherten muss eine Krankheit im versicherungsrechtlichen Sinne bestehen, die nach einem Plan ärztlich verantwortet gezielt behandelt wird.
2. Das begehrte Hilfsmittel muss geeignet sein (zweckmäßig), den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern. Dies bedeutet nicht, dass der Erfolg der Krankenbehandlung bereits eingetreten sein muss.
3. Es muss erforderlich sein. Bezogen auf die objektive Erforderlichkeit eines Hilfsmittels zur Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung bedeutet dies, dass sich die Mehrheit der einschlägigen wissenschaftlichen und in einer ausreichenden Zahl von Fällen durchgeführten Studien und Analysen für den medizinischen Nutzen und die Funktionstauglichkeit des betreffenden Hilfsmittels im Rahmen der ärztlichen Behandlung ausgesprochen haben muss.
4. Die Behandlungsmethode muss anerkannt sein.

§ 33: Hilfsmittel zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung

§ 23 SGB V Medizinische Vorsorgeleistungen

„(1) Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Behandlung und Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil und Hilfsmitteln, wenn diese notwendig sind,

1. eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
2. einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken,
3. Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden oder
4. Pflegebedürftigkeit zu vermeiden“

§ 33 SGB V Hilfsmittel:

„(1) „Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen,“

Fazit:

Vorbeugung einer Behinderung kommt bei einer Krankheit in Betracht, die bei üblichem Verlauf voraussichtlich mit hoher Wahrscheinlichkeit in absehbarer Zeit zu einer konkreten Behinderung führt. Ein sachlicher und zeitlicher Bezug ist notwendig. Das Hilfsmittel muss geeignet sein, einer ganz bestimmten Art der Behinderung vorzubeugen, die als Folge definierter Erkrankungen typischerweise droht (BSG Urteil vom 22.04.2009; Az.: B 3 KR 11/07 R).

Die beabsichtigte Versorgung mit einem Hilfsmittel ist sachlich und zeitlich zu begründen, d. h. die durch das Hilfsmittel vorzubeugende drohende Behinderung muss in Kenntnis des epidemiologischen Erkrankungsverlaufes typischerweise eintreten und dies in zeitlich engem Zusammenhang mit der Erkrankungsmanifestation.

1. Die im Falle des Versicherten vorliegende Schädigung der Körperstruktur oder Körperfunktion muss in der weiteren Folge typischerweise mit einer Behinderung einhergehen.
2. Das vorgeschlagene oder vorzuschlagende Hilfsmittel muss belegbar geeignet sein, die in naher Zukunft drohende Behinderung zu vermeiden.

§ 33: Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich

§ 33 SGB V Hilfsmittel:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen,“

Es liegt eine konkrete Schädigung mit Funktionsstörung vor, die zur Teilhabebeeinträchtigung auf Dauer führt. Das Hilfsmittel soll die Teilhabebeeinträchtigung ausgleichen oder mindern.

Dabei soll der Behinderungsausgleich zumutbar und wesentlich sein und Gebrauchsvorteile sollen resultieren. Abgestellt wird im Rahmen der GKV auf die medizinische Rehabilitation. Dies bedeutet die Alltagsicherung der Versicherten.

BSG B 3 KR 18/17 R: „Für den Versorgungsumfang, insbesondere die Qualität, Quantität und Diversität der Hilfsmittelausstattung kommt es aber sowohl beim unmittelbaren als auch beim mittelbaren Behinderungsausgleich allein auf den Umfang der mit dem begehrten Hilfsmittel zu erreichenden Gebrauchsvorteile an (vgl. z. B. BSG SozR 3-2500 § 33 Nr. 44, S 248 ff - C-Leg). Ohne Wertungsunterschiede besteht in beiden Bereichen Anspruch auf die im Einzelfall ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Hilfsmittelversorgung, nicht jedoch auf eine Optimalversorgung. Deshalb besteht kein Anspruch auf ein teureres Hilfsmittel, soweit die kostengünstigere Versorgung für den angestrebten Nachteilsausgleich funktionell in gleicher Weise geeignet ist. (...) Nach dieser Systemzuweisung gelten die Vorschriften des SGB IX für die GKV grundsätzlich nur, soweit die Krankenkasse als Rehabilitations-trägerin für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen (§ 6 Abs. 1 Nr. 1, § 5 Nr. 1 SGB IX) originär zuständig ist (vgl. § 11 Abs. 2 S 1 und 3 SGB V,

§ 27 Abs. 1 S 2 Nr. 6 SGB V, § 40 SGB V) oder soweit die Krankenkasse im Außenverhältnis zum Leistungsberechtigten für Teilhabeleistungen nach § 14 Abs. 2 SGB IX zuständig geworden ist.“

BSG GPS Uhr B 3 KR 15/19 R:

„Für den Bereich der Hilfsmittelversorgung der medizinischen Rehabilitation in der GKV sind im Rahmen des Behinderungsausgleichs (§ 33 Abs. 1 Satz 1 Var 3 SGB V) solche speziellen, zeitgemäßen Geräte Versicherten zur Verfügung zu stellen, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, um die Mobilität des behinderten Menschen durch eine größere Unabhängigkeit und Selbstbestimmung in der persönlichen Bewegungsfreiheit in der Wohnung bzw. im Nahbereich zu erhöhen bzw. zu erleichtern

c) Leistungen zum Zweck des Behinderungsausgleichs iS von § 33 Abs. 1 Satz 1 Var 3 SGB V sind von der GKV im Rahmen der medizinischen Rehabilitation zu erbringen und von den Aufgabenbereichen anderer Rehabilitationsträger und deren Eigenverantwortung abzugrenzen (vgl. bereits BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 48 RdNr 18). Die GKV hat nicht jegliche Folgen von Behinderung in allen Lebensbereichen - etwa im Hinblick auf spezielle Sport- oder Freizeitinteressen - durch Hilfsmittel auszugleichen und der Ausgleich für spezielle berufliche Anforderungen fällt in den Aufgabenbereich anderer Sozialleistungssysteme. Auch nach den Regelungen des Rechts der Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen nach dem SGB IX ist die GKV nur für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie für unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen zuständig (§ 6 Abs. 1 Nr. 1, § 5 Nr. 1 und 3 SGB IX), nicht aber für die übrigen Teilhabeleistungen nach dem SGB IX (Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und am Leben in der Gemeinschaft - § 5 Nr. 2 und 4 SGB IX aF bzw. Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, an Bildung und Leistungen zur sozialen Teilhabe - § 5 Nr. 2, 4 und 5 SGB IX idF des Bundesteilhabegesetzes vom 23.12.2016, BGBl I 3234 - BTHG).

d) Ein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich ist nach ständiger Rechtsprechung des Senats von der Krankenkasse nur zu gewähren, wenn es die Auswirkungen der Behinderung im gesamten täglichen Leben beseitigt oder mindert und damit ein allgemeines Grundbedürfnis des täglichen Lebens betrifft. Deshalb ist der Anspruch auf Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich im Rehabilitationsrecht nach § 47 Abs. 1 Nr. 3 SGB IX (entspricht § 31 Abs. 1 Nr. 3 SGB IX aF zur Zeit der Antragstellung) ausdrücklich auf solche zur Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens begrenzt. Denn unter dem Oberbegriff der Rehabilitation als Leistungen zur Teilhabe in der Gesellschaft (vgl. z.B. § 5 SGB IX) ist die medizinische Rehabilitation - in Abgrenzung zur beruflichen, sozialen und nach dem BTHG nun auch zur die Bildung betreffenden Rehabilitation - auf die Teilhabe am täglichen Leben, einschließlich der mit medizinischen Mitteln zu bewirkenden Selbstbestimmung und Selbstversorgung gerichtet (vgl. BSGE 125, 189 = SozR 4-2500 § 13 Nr. 41, RdNr 48 ff).“

Fazit:

Nach dem SGB V dient ein Hilfsmittel dem Behinderungsausgleich, wenn es seinem Zweck entsprechend in zumutbarer und angemessener Art und Weise die Auswirkungen der Behinderung im gesamten täglichen Leben beseitigt oder mindert und damit der Befriedigung allgemeiner Grundbedürfnisse des täglichen Lebens dient.

2.2.11.2 Versorgungsziele nach SGB XI

Die typischen Versorgungsziele für Hilfsmittel zu Lasten der Pflegeversicherung sind in § 40 Absatz 1 Satz 1 SGB XI aufgeführt:

- Erleichterung der Pflege
- Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen
- Ermöglichung einer selbständigeren Lebensführung

Grundsätzlich müssen dabei elementare Belange der Lebensführung betroffen sein.

§ 40 Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen:

„(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbständigere Lebensführung ermöglichen, soweit die Hilfsmittel nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten sind. Die Pflegekasse kann in geeigneten Fällen die Notwendigkeit der Versorgung mit den beantragten Pflegehilfsmitteln unter Beteiligung einer Pflegefachkraft oder des Medizinischen Dienstes überprüfen lassen. Entscheiden sich Versicherte für eine Ausstattung des Pflegehilfsmittels, die über das Maß des Notwendigen hinausgeht, haben sie die Mehrkosten und die dadurch bedingten Folgekosten selbst zu tragen. § 33 Abs. 6 und 7 des Fünften Buches gilt entsprechend.“

Fazit:

Voraussetzung für die Versorgung mit einem Pflegehilfsmittel zu Lasten der PV ist das Vorliegen mindestens eines Pflegegrads 1. Weiter ist zu prüfen, ob ein Versorgungsziel nach § 40 SGB XI angestrebt wird und mit dem Pflegehilfsmittel auch erreicht werden kann.

Die Leistungszuständigkeit für ein doppelfunktionales Hilfsmittel im Einzelfall wird durch die [Richtlinie doppelunktionaler Hilfsmittel](#) geregelt. Es ist nicht Aufgabe des Gutachters, eine leistungsrechtliche Abgrenzung vorzunehmen.

2.2.12 Ausnahmen vom Nutznachweis für Versorgungen zur Sicherung der Krankenbehandlung

Bei Hilfsmitteln mit dem Versorgungsziel „Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung“ erkennt die aktuelle Rechtsprechung 3 Ausnahmetatbestände an, bei denen ein evidenzbasierter Wirksamkeitsnachweis nicht gefordert wird:

- § 2 Abs. 1a SGB V
- Systemversagen
- Singuläre, unerforschbare Erkrankung/Seltenheitsfall

2.2.12.1 § 2 Absatz 1a SGB V / NUB

Nach § 2 Absatz 1a SGB V können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung auch dann eine Leistung zu Lasten der GKV beanspruchen, wenn Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht entsprechen (also kein evidenzbasierter Wirksamkeitsnachweis vorliegt). Voraussetzung ist, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht. Zudem muss durch die Gewährung der Leistung eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen.

2.2.12.2 Systemversagen

Nach dem Urteil des BSG zur Kopforthese vom 11.05.2017, AZ B 3 KR 17/16 R, liegen die Voraussetzungen für ein Systemversagen dann vor, wenn der G-BA das für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) nach § 135 Absatz 1 SGB V vorgesehene Anerkennungsverfahren trotz Anhaltspunkten für die therapeutische Zweckmäßigkeit der Methode aus willkürlichen oder sachfremden Erwägungen nicht oder nicht rechtzeitig durchgeführt hat.

Gemäß dem BGA NUB (Stand 08.10.2008) Seite 34 prüft die Gutachterin / der Gutachter anhand der für den Einzelfall eingesehenen Unterlagen orientierend, ob Hinweise für ein eventuelles Systemversagen vorliegen. Eine gesonderte, gezielte Literaturrecherche zu den Gesichtspunkten eines Systemversagens ist im Rahmen der Einzelfallbegutachtung nicht sinnvoll. Sollte die Prüfung der Unterlagen den Verdacht auf ein Systemversagen ergeben, erfolgt eine Meldung an die fachliche Teamleitung und über diese an die zuständige Sozialmedizinische Expertengruppe.

2.2.12.3 Singuläre, unerforschbare Erkrankung/Seltenheitsfall

In der Europäischen Union gilt eine Erkrankung als selten, wenn nicht mehr als 5 von 10.000 Menschen von ihr betroffen sind (siehe Urteil des BSG vom 03.07.2012, AZ B 1 KR 25/11 R). Da es mehr als 6.000 anerkannte Seltene Erkrankungen (SE) gibt, ist die Gesamtzahl der Betroffenen trotz der Seltenheit der einzelnen Erkrankungen hoch. Allein in Deutschland leben ca. 4 Millionen Menschen mit einer Seltenen Erkrankung. Es handelt sich um eine sehr heterogene Gruppe von zumeist komplexen Krankheitsbildern, meist chronisch verlaufend, meist mit gesundheitlichen Einschränkungen und/oder eingeschränkter Lebenserwartung. Die Patientinnen und Patienten sind häufig bereits im Kindesalter symptomatisch. Ca. 80 % der Erkrankungen sind genetisch bedingt oder mitbedingt, selten heilbar.

Nicht jeder Begutachtungsauftrag zu einer/einem Versicherten mit einer Seltenen Erkrankung ist als „Seltenheitsfall“ zu behandeln. Ein „Seltenheitsfall“ setzt voraus, dass eine Krankheit aufgrund ihres weltweit extrem seltenen Auftretens im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden kann. Die Krankenkasse kann dann ausnahmsweise auch außerhalb ihres Leistungskatalogs leistungspflichtig sein. So kann ein Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung in einem Seltenheitsfall auch dann medizinisch indiziert sein, wenn der medizinische Nutzen der Versorgung mit diesem Hilfsmittel bei dieser Krankheit nicht evidenzbasiert gesichert ist.

Das BSG hat mit Urteil vom 03.07.2012, AZ B 1 KR 25/11 R, zu den Grundsätzen eines Seltenheitsfalls entschieden, dass das festgestellte Krankheitsbild aufgrund seiner Singularität medizinisch nicht erforschbar sein darf. Allein geringe Patientenzahlen stehen einer wissenschaftlichen Erforschung nicht entgegen, wenn etwa die Ähnlichkeit zu weit verbreiteten Erkrankungen eine wissenschaftliche Erforschung ermöglicht. Das gilt erst recht, wenn – trotz der Seltenheit der Erkrankung – die Krankheitsursache oder Wirkmechanismen der bei ihr auftretenden Symptomatik wissenschaftlich klärungsfähig sind, deren Kenntnis der Verwirklichung eines der in § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V genannten Ziele der Krankenbehandlung dienen kann.

G-BA-Leitlinienprojekte zur Versorgung bei Seltenen Krankheiten wurden im April 2022 in Auftrag gegeben.

Bedeutung für die gutachterliche Praxis:

Die Begutachtung in einem Seltenheitsfall erfolgt nach der bestverfügbaren Evidenz! Ein Beharren auf randomisierten kontrollierten Studien ist hier nicht sinnvoll. Aus der verfügbaren/publizierten Datelage soll sich ableiten lassen, dass der vermutliche Nutzen den Schaden durch die Anwendung überwiegt. Ist dies nicht möglich, wären selbst bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung nach § 2 Absatz 1a SGB V die Voraussetzungen zur Kostenübernahme zu Lasten der GKV nicht erfüllt.

Informationen zu Seltenen Erkrankungen sind eingestellt in

- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/gesundheitsgefahren/seltene-erkrankungen.html>
- Zentrales Informationsportal über Seltene Erkrankungen (ZIPSE): <https://www.portal-se.de/>
- Seltene Erkrankungen – Interaktive Landkarte, www.se-atlas.de
- Seltene Erkrankungen – orphanet, <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>

Quellen:

- BGA NUB (Stand 08.10.2008)
- [Seltene Erkrankungen](#)
- Urteil des BSG vom 03.07.2012, AZ B 1 KR 25/11 R

2.2.13 Erforderlichkeit

Der Begriff der Erforderlichkeit wie er in § 33 SGB V und § 47 SGB IX ausgewiesen ist, ist eine zentrale Anforderung für die Hilfsmittelversorgung und somit auch Kernpunkt der Begutachtung durch die Medizinischen Dienste. Die Erforderlichkeit insgesamt ergibt sich aus der Erfüllung der folgenden untergeordneten Anforderungen oder wird durch diese beeinflusst:

2.2.13.1 Notwendigkeit

Ein Hilfsmittel ist notwendig, wenn es benötigt wird, einen bestimmten Zustand oder ein bestimmtes Ergebnis zu erreichen. Die Notwendigkeit ergibt sich nicht allein aus der Diagnose, sondern unter Gesamtbetrachtung der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten und einer störungsbildabhängigen Diagnostik. Hierbei sind der Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Ziel einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen zu ermitteln.

2.2.13.2 Zweckmäßigkeit

Zweckmäßig ist, was nach seiner Wirkung geeignet ist, einen bestimmten Zweck bzw. bestimmte Ziele zu erreichen. Dies erfordert eine Übereinstimmung von Wirkung und Behandlungsziel. Zweckmäßigkeit setzt daher in der Regel voraus, dass die eingesetzte Methode bzw. das eingesetzte Hilfsmittel allgemein anerkannt ist und gemäß den Regeln der ärztlichen Kunst und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse eingesetzt wird.

2.2.13.3 Fähigkeit zur Nutzung des Hilfsmittels und Fahreignung/Fahrtauglichkeit

Der Versicherte bzw. eine Hilfsperson müssen fähig sein, die beabsichtigte Versorgung auch anzuwenden. Dies betrifft insbesondere die körperliche, geistige und seelische Verfassung des Patienten bzw. der Hilfsperson. Insbesondere die Nutzung technisch aufwendigerer Hilfsmittel erfordert eine ausreichende Motivation und Kooperation des Versicherten bzw. der Hilfsperson.

Fahreignung/Fahrtauglichkeit:

In Bezug auf elektrisch angetriebene Rollstühle ist die Nutzungsfähigkeit im Verkehr zu beurteilen, da elektrisch betriebene Krankenfahrstühle Kraftfahrzeuge im Sinne der Straßenverkehrsordnung STVO sind. Die Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug sicher im Straßenverkehr bedienen zu können, wird mit den Begriffen Fahreignung und/oder Fahrtauglichkeit belegt.

Die Fahreignung umfasst die körperliche, geistige und charakterliche Eignung von Kraftfahrzeugführern. Dabei handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff, der im Einzelfall der Auslegung bedarf. Der Begriff der Fahreignung wird im Zusammenhang mit dem Erwerb der Fahrerlaubnis in der Fahrerlaubnisverordnung (FeV) verwendet. In Anlage 4 der FeV sind dazu nähere Ausführungen zu finden.

§ 2 Absatz 4 Straßenverkehrsgesetz (StVG) definiert, welche Bedingungen gegeben sein müssen, damit eine Fahreignung festgestellt werden kann: „Geeignet zum Führen von Kraftfahrzeugen ist, wer die notwendigen körperlichen und geistigen Anforderungen erfüllt und nicht erheblich oder nicht wiederholt gegen verkehrsrechtliche Vorschriften oder gegen Strafgesetze verstoßen hat. Ist der Bewerber auf Grund körperlicher oder geistiger Mängel nur bedingt zum Führen von Kraftfahrzeugen geeignet, so erteilt die Fahrerlaubnisbehörde die Fahrerlaubnis mit Beschränkungen oder unter Auflagen, wenn dadurch das sichere Führen von Kraftfahrzeugen gewährleistet ist.“

Die Fahreignung ist durch den sozialmedizinischen Gutachter nicht zu beurteilen.

Der Begriff der Fahrtauglichkeit bezeichnet einen vorübergehenden Zustand, der es dem Fahrzeugführer nicht erlaubt, das Fahrzeug zu führen (z. B. nach Konsum von Rauschmitteln).

Elektrisch betriebene Krankenfahrstühle sind zwar Kraftfahrzeuge im Sinne der STVO, der Begriff der Fahreignung bezieht sich jedoch auf den Erwerb der Fahrerlaubnis (siehe Fahrerlaubnisverordnung Anhang 4). Ein elektrisch betriebener Krankenfahrstuhl ist jedoch nicht mit Kraftfahrzeugen gleichzusetzen, für deren Nutzung eine Fahrerlaubnis erforderlich ist. Diese werden mit 6 km/h auf Gehwegen gefahren. Daher gilt hier die STVO, d. h. wer am Straßenverkehr teilnimmt, hat sich so zu verhalten, dass kein Anderer geschädigt, gefährdet oder mehr als nach den Umständen unvermeidbar behindert oder belästigt wird.

Bestehen aus sozialmedizinischer Sicht begründete Zweifel an der mit der Ordination verbundenen Auffassung des Verordners, dass der Versicherte das Hilfsmittel im Sinne der STVO nutzen kann, ist im Gutachten ein entsprechender Hinweis zu geben.

2.2.13.4 Wirtschaftlichkeit

Der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit ist zu beachten. Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden (§ 2 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 4 SGB V). In diesem Zusammenhang ist auf das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V hinzuweisen.

Nach § 70 SGB V Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit haben die Krankenkassen und die Leistungserbringer eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

Die Beachtung der Wirtschaftlichkeit obliegt den Krankenkassen und den Leistungserbringern. Der Medizinische Dienst begutachtet bei Hilfsmitteln entweder vor Bewilligung eines Hilfsmittels, ob das Hilfsmittel erforderlich ist oder er kann eine durchgeführte Hilfsmittelversorgung evaluieren. Die Krankenkasse kann die Frage nach Alternativen zur beantragten Versorgung stellen, die Prüfung der Wirtschaftlichkeit dieser im Gutachten vorgeschlagenen alternativen Versorgungsmöglichkeiten obliegt jedoch wiederum der Krankenkasse.

2.2.13.5 Allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens

Nur solche Gegenstände sind als Hilfsmittel zu gewähren, die spezifisch der Bekämpfung einer Krankheit oder dem Ausgleich einer Behinderung dienen. Was daher regelmäßig auch von Gesunden benutzt wird, fällt auch bei hohen Kosten nicht in die Leistungspflicht der Krankenversicherung.

Ob die Eigenschaft eines Hilfsmittels der gesetzlichen Krankenversicherung besteht, ist abhängig von der Zweckbestimmung des Gegenstands. Diese Zweckbestimmung wird verbindlich durch den Hersteller festgelegt (Gebrauchsanweisung und Konformitätserklärung).

Geräte, die für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt sowie hergestellt worden sind und die ausschließlich oder ganz überwiegend auch von diesem Personenkreis benutzt werden, sind nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen. Das gilt selbst dann, wenn sie millionenfach verbreitet sind (z. B. Brillen, Hörgeräte). Umgekehrt ist ein Gegenstand auch trotz geringer Verbreitung in der Bevölkerung und trotz hohen Verkaufspreises als allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens einzustufen, wenn er schon von der Konzeption her nicht vorwiegend für Kranke und Behinderte gedacht ist, wie z. B. ein Personal Computer (auf dem auch Software zur Krankenbehandlung oder zum Behinderungsausgleich installiert werden kann).

2.2.13.6 Sonderanfertigung

Sonderanfertigungen sind individuell hergestellte Medizinprodukte. Diese fallen unter die Regelungen zu Sonderanfertigungen der MDR.

MDR Artikel 2, Begriffsbestimmungen:

„3. „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen;“

Sonderanfertigungen werden nicht mit einem CE-Kennzeichen versehen. Anstelle der CE-Kennzeichnung hat der Hersteller die Aufschrift „Sonderanfertigung“ anzubringen und eine Bescheinigung gemäß MDR Anhang XIII auszustellen. Diese Bescheinigung muss alle folgenden Informationen beinhalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten, gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten,
- die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten,
- eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird,
- Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat und die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist, und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung,
- die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind,
- eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden

Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe,

- gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

Beispiele für Sonderanfertigungen sind z. B. Sitzschalen nach Maß, Ganzbeinorthesen nach Maß und rundgestrickte Kompressionsstrümpfe.

Nach § 9 HilfsM-RL müssen insbesondere Sonderanfertigungen vom verordnenden Arzt abgenommen werden.

2.2.13.7 Mehrfachausstattung/Doppelversorgung

Nach § 6 der Hilfsmittel-Richtlinie handelt es sich bei einer Mehrfachausstattung (bzw. Doppel- oder Zweitversorgung) um eine Versorgung mit einem typen- bzw. funktionsgleichen Hilfsmittel. Eine Mehrfachausstattung mit Hilfsmitteln kann nur dann verordnet werden, wenn dies aus medizinischen, hygienischen oder sicherheitstechnischen Gründen notwendig oder aufgrund der besonderen Beanspruchung durch die oder den Versicherten zweckmäßig und wirtschaftlich ist.

Beispiele aus der Praxis:

1. Versicherte haben aus hygienischen Gründen einen Anspruch auf die Versorgung mit 2 Paar orthopädischen Straßenschuhen. Denn Straßenschuhe müssen nach Gebrauch trocknen können, damit sich im feuchten Milieu kein gesundheitsschädlicher Schimmel bilden kann. Damit die/der Versicherte während des Ausdünstens der getragenen Schuhe nicht unversorgt und damit Mobilitätseingeschränkt ist, steht ihm ein Wechselpaar zu.
2. Die Mehrfachausstattung mit einem Therapiestuhl für die häusliche Umgebung und für den schulischen Bereich bzw. für den Einsatz in einer Kindertagesstätte kommt in Betracht, wenn ein bereits vorhandener Therapiestuhl für den häuslichen Gebrauch nicht transportiert werden kann.
3. Eine Doppelversorgung mit Beatmungsgeräten ist bei lebenserhaltender Beatmung erforderlich (Sicherheitsaspekt).

2.2.13.8 Zusatzversorgung

Im Einzelfall kann die Versorgung mit einem zusätzlichen zweiten, nicht typengleichen bzw. funktionell andersartigen Hilfsmittel medizinisch erforderlich sein. Zum Beispiel, wenn eine Versicherte/ ein Versicherter mit einer Fremdkraftarmprothese ausgestattet ist, diese aufgrund der Stumpfbeschaffenheit und/oder des Prothesengewichts jedoch nicht den ganzen Tag tragen kann. Dann kann sie/er mit einer zusätzlichen Habitusprothese ausgestattet werden.

2.2.14 Abgrenzung zu benachbarten Leistungsbereichen

Neben den Hilfsmitteln gibt es in der gesetzlichen Krankenversicherung Leistungsbereiche, wie z. B. Sachleistungen im Rahmen der ärztlichen Behandlung, Praxisbedarf oder digitale Anwendungen in denen ähnliche oder auch identische Produkte abgegeben werden. Darüber hinaus gibt es im System der sozialen Sicherung verschiedene Träger, wie z. B. Krankenversicherung und Pflegeversicherung durch die eine Leistungsgewährung dieser Produkte erfolgen kann.

2.2.14.1 Wohnumfeldverbessernde Maßnahmen

Die wohnumfeldverbessernden Maßnahmen werden durch die Pflegekassen übernommen und sind durch § 40 SGB XI definiert:

„Die Pflegekassen können subsidiär finanzielle Zuschüsse für Maßnahmen zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes des Pflegebedürftigen gewähren, beispielsweise für technische Hilfen im Haushalt, wenn dadurch im Einzelfall die häusliche Pflege ermöglicht oder erheblich erleichtert oder eine möglichst selbständige Lebensführung des Pflegebedürftigen wiederhergestellt wird.“

Das [BMG](#) führt dazu aus:

„Was wird von der Pflegekasse bezuschusst?

Einen Zuschuss der Pflegekasse gibt es für Maßnahmen, die mit wesentlichen Eingriffen in die Bausubstanz der Wohnung verbunden sein können, wie zum Beispiel Türverbreiterungen oder fest installierte Rampen und Treppenlifte, aber auch für den pflegegerechten Umbau des Badezimmers. Außerdem finanziell unterstützt werden der Ein- und Umbau von Mobiliar, das entsprechend den Erfordernissen der Pflegesituation individuell hergestellt oder umgebaut werden muss, sowie der feste Einbau bestimmter technischer Hilfen. Ein Zuschuss zur Wohnungsanpassung kann auch ein zweites Mal gewährt werden, wenn die Pflegesituation sich so verändert hat, dass erneute Maßnahmen nötig werden.“

Hieraus ergibt sich auch die Abgrenzung zu Hilfsmitteln, die grundsätzlich ohne weiteren Aufwand z. B. bei einem Wohnungswechsel von den Versicherten mitgenommen werden können.

Praxisbeispiel: ein Deckenlifter der Produktuntergruppe 22.40.06 des Hilfsmittelverzeichnisses ist nicht fester Bestandteil der Wohnung, da die Trage- und Führungsschienen unter die Decke montiert werden und einfach wieder zu entfernen sind. Werden dagegen die Führungsschienen in die Decke eingelassen sind sie Bestandteil der Bausubstanz und zählen zu den wohnumfeldverbessernden Maßnahmen deren Kosten von der Pflegeversicherung getragen werden.

Der GKV-SV führt ein [Verzeichnis](#) der zugelassenen wohnumfeldverbessernden Maßnahmen.

Ausführungen des [BMG](#) der zugelassenen wohnumfeldverbessernden Maßnahmen.

2.2.14.2 DiGA

Digitale Gesundheitsanwendungen wurden mit Inkrafttreten des „Digitale Versorgung Gesetz“ (DVG) als neue Leistungen zu Lasten der GKV am 19.12.2019 eingeführt.

Digitale Gesundheitsanwendungen sind in § 33a Absatz 1 SGB V wie folgt geregelt:

„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und
2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.“

Anders als bei Hilfsmitteln dürfen nur solche DiGAs von den Krankenkassen übernommen werden, die vom BfArM in das Verzeichnis aufgenommen wurden.

2.2.14.3 DiPA

Digitale Pflegeanwendungen wurden mit Inkrafttreten des „Digitale Versorgungs- und Pflege- Modernisierungsgesetz“ (DVPMG) als neue Leistungen zu Lasten der PV am 03.06.2021 eingeführt.

Digitale Pflegeanwendungen sind in § 40a SGB XI wie folgt geregelt:

„ (1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).

(1a) Digitale Pflegeanwendungen im Sinne des Absatzes 1 sind auch solche Anwendungen, die pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegenden in den in § 14 Absatz 2 genannten Bereichen

oder bei der Haushaltsführung unterstützen und die häusliche Versorgungssituation des Pflegebedürftigen stabilisieren. Keine digitalen Pflegeanwendungen im Sinne des Absatzes 1 sind insbesondere Anwendungen, deren Zweck dem allgemeinen Lebensbedarf oder der allgemeinen Lebensführung dient, sowie Anwendungen zur Arbeitsorganisation von ambulanten Pflegeeinrichtungen, zur Wissensvermittlung, Information oder Kommunikation, zur Beantragung oder Verwaltung von Leistungen oder andere digitale Anwendungen, die ausschließlich auf Auskunft oder Beratung zur Auswahl und Inanspruchnahme von Sozialleistungen oder sonstigen Hilfsangeboten ausgerichtet sind.

(1b) Sofern digitale Pflegeanwendungen nach den geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften Medizinprodukte sind, umfasst der Anspruch nur digitale Pflegeanwendungen, die nach § 33a Absatz 2 des Fünften Buches Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse sind.

(2) Der Anspruch umfasst nur digitale Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommen sind.“

Anders als bei Pflegehilfsmitteln dürfen nur solche [DiPAs](#) von den Krankenkassen übernommen werden, die vom BfArM in das Verzeichnis aufgenommen wurden.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses BGL wurden noch keine DiPAs in das Verzeichnis aufgenommen.

2.2.14.4 Leistungen zur sozialen Teilhabe

Im SGB IX wird in § 76 Abs. 1 definiert:

„Leistungen zur Sozialen Teilhabe werden erbracht, um eine gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft zu ermöglichen oder zu erleichtern, soweit sie nicht nach den Kapiteln 9 bis 12 erbracht werden. Hierzu gehört, Leistungsberechtigte zu einer möglichst selbstbestimmten und eigenverantwortlichen Lebensführung im eigenen Wohnraum sowie in ihrem Sozialraum zu befähigen oder sie hierbei zu unterstützen. Maßgeblich sind die Ermittlungen und Feststellungen nach den Kapiteln 3 und 4.“

Die Leistungen zur sozialen Teilhabe sind damit subsidiär, treten also nur behelfsmäßig an deren Stelle, wenn kein Anspruch nach den folgenden vorrangigen Leistungen besteht:

- Kapitel 9: Leistungen zur medizinischen Rehabilitation
- Kapitel 10: Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben
- Kapitel 11: Unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen
- Kapitel 12: Leistungen zur Teilhabe an Bildung

Leistungen zur Sozialen Teilhabe sind nach § 76 Abs. 2 insbesondere:

1. Leistungen für Wohnraum
2. Assistenzleistungen
3. heilpädagogische Leistungen
4. Leistungen zur Betreuung in einer Pflegefamilie
5. Leistungen zum Erwerb und Erhalt praktischer Kenntnisse und Fähigkeiten

6. Leistungen zur Förderung der Verständigung
7. Leistungen zur Mobilität und
8. Hilfsmittel.

Als Sozialleistungsträger können zuständig sein:

- die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung
- die Träger der Kriegsopferversorgung und die Träger der Kriegsopferfürsorge
- die Träger der öffentlichen Jugendhilfe
- die Träger der Eingliederungshilfe

2.2.14.5 Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben

Im SGB IX wird in § 49 definiert:

„(1) Zur Teilhabe am Arbeitsleben werden die erforderlichen Leistungen erbracht, um die Erwerbsfähigkeit von Menschen mit Behinderungen oder von Behinderung bedrohter Menschen entsprechend ihrer Leistungsfähigkeit zu erhalten, zu verbessern, herzustellen oder wiederherzustellen und ihre Teilhabe am Arbeitsleben möglichst auf Dauer zu sichern.

(2) Frauen mit Behinderungen werden gleiche Chancen im Erwerbsleben zugesichert, insbesondere durch in der beruflichen Zielsetzung geeignete, wohnortnahe und auch in Teilzeit nutzbare Angebote.

(3) Die Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben umfassen insbesondere

1. Hilfen zur Erhaltung oder Erlangung eines Arbeitsplatzes einschließlich Leistungen zur Aktivierung und beruflichen Eingliederung,
2. eine Berufsvorbereitung einschließlich einer wegen der Behinderung erforderlichen Grundausbildung,
3. die individuelle betriebliche Qualifizierung im Rahmen Unterstützter Beschäftigung,
4. die berufliche Anpassung und Weiterbildung, auch soweit die Leistungen einen zur Teilnahme erforderlichen schulischen Abschluss einschließen,
5. die berufliche Ausbildung, auch soweit die Leistungen in einem zeitlich nicht überwiegenden Abschnitt schulisch durchgeführt werden,
6. die Förderung der Aufnahme einer selbständigen Tätigkeit durch die Rehabilitationsträger nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 und
7. sonstige Hilfen zur Förderung der Teilhabe am Arbeitsleben, um Menschen mit Behinderungen eine angemessene und geeignete Beschäftigung oder eine selbständige Tätigkeit zu ermöglichen und zu erhalten.

(...)

(6) Die Leistungen umfassen auch medizinische, psychologische und pädagogische Hilfen, soweit diese Leistungen im Einzelfall erforderlich sind, um die in Absatz 1 genannten Ziele zu erreichen oder zu sichern und Krankheitsfolgen zu vermeiden, zu überwinden, zu mindern oder ihre Verschlimmerung zu verhüten. Leistungen sind insbesondere

1. Hilfen zur Unterstützung bei der Krankheits- und Behinderungsverarbeitung,
2. Hilfen zur Aktivierung von Selbsthilfepotentialen,
3. die Information und Beratung von Partnern und Angehörigen sowie von Vorgesetzten und Kollegen, wenn die Leistungsberechtigten dem zustimmen,
4. die Vermittlung von Kontakten zu örtlichen Selbsthilfe- und Beratungsmöglichkeiten,
5. Hilfen zur seelischen Stabilisierung und zur Förderung der sozialen Kompetenz, unter anderem durch Training sozialer und kommunikativer Fähigkeiten und im Umgang mit Krisensituationen,
6. das Training lebenspraktischer Fähigkeiten,
7. das Training motorischer Fähigkeiten,
8. die Anleitung und Motivation zur Inanspruchnahme von Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und
9. die Beteiligung von Integrationsfachdiensten im Rahmen ihrer Aufgabenstellung (§ 193).“

Für die Hilfsmittelversorgung legt Absatz 8 fest:

„Leistungen nach Absatz 3 Nummer 1 und 7 umfassen auch (...)

4. die Kosten für Hilfsmittel, die wegen Art oder Schwere der Behinderung erforderlich sind
 - a) zur Berufsausübung,
 - b) zur Teilhabe an einer Leistung zur Teilhabe am Arbeitsleben,
 - c) zur Erhöhung der Sicherheit auf dem Weg vom und zum Arbeitsplatz oder
 - d) zur Erhöhung der Sicherheit am Arbeitsplatz selbst,

es sei denn, dass eine Verpflichtung des Arbeitgebers besteht oder solche Leistungen als medizinische Leistung erbracht werden können“

Die Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sind damit subsidiär, treten also nur behelfsmäßig an die Stelle medizinischer Leistungen, wenn für diese kein Anspruch besteht.

Als Sozialleistungsträger für Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben können zuständig sein:

- die Bundesagentur für Arbeit
- die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung
- die Träger der Kriegsopferversorgung und die Träger der Kriegsopferfürsorge
- die Träger der öffentlichen Jugendhilfe
- die Träger der Eingliederungshilfe

2.3 Kriterien und Maßstäbe der Beratung und Begutachtung von Hilfsmittelversorgungen

Bei der Beratung und Begutachtung hat der Medizinische Dienst zu bewerten, ob eine Versorgung im Einzelfall erforderlich ist. Dies kann sich insbesondere beziehen auf

- die medizinische Indikation für die Verordnung/Versorgung,
- die Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Qualität der Verordnung des Versorgungsvorschlages oder der bereits erfolgten Versorgung,
- die Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels,
- eine andere Versorgung oder andere Maßnahmen zur Unterstützung bzw. an Stelle einer Hilfsmittelversorgung,
- die Reparatur (Instandsetzung) oder Änderung,
- die Frage, ob vorhandene Hilfsmittel weiter benötigt werden,
- die Übereinstimmung der Verordnung und beabsichtigten Lieferung unter Berücksichtigung von Funktionstauglichkeit, Zweckerfüllung und Passform sowie
- die Notwendigkeit einer Ausbildung zum Gebrauch des Hilfsmittels.

Die Evaluation bereits durchgeführter Hilfsmittelversorgungen (§ 275 Abs. 3 Nr. 3 SGB V) ist in einem gesonderten Begutachtungsleitfaden geregelt.

Für die Einzelfallberatung und -begutachtung durch den Medizinischen Dienst gilt, dass primär die anspruchsbegründenden medizinischen Fragen hinsichtlich einer Hilfsmittelversorgung zu Lasten der GKV geprüft werden.

Hilfsmittelversorgungen der **Alternative 1** (Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung beziehen sich darauf, dass ein therapeutischer Erfolg angestrebt wird. Es ist nicht gefordert, dass der Erfolg bereits vorliegen muss und nur zu sichern ist. Es geht um die positive Beeinflussung des aktuell vorliegenden Krankheitszustandes (Heilung, Verhütung einer Verschlimmerung, Linderung von Beschwerden) (BSG Urteil vom 19.04.2007; Az.: B 3 KR 9/06 R).

Bei Hilfsmittelversorgungen der **Alternative 2** (Vorbeugung einer drohenden Behinderung) ist zu berücksichtigen, dass eine bestimmte Behinderung zu erwarten ist (BSG Urteil vom 22.04.2009; Az.: B 3 KR 11/07 R).

Hilfsmittelversorgungen der **Alternative 3** (Ausgleich der Behinderung) beziehen sich auf die positive Beeinflussung einer Behinderung, hier insbesondere die positive Beeinflussung von Beeinträchtigungen der Aktivitäten im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens. Ziel ist der Ausgleich der Behinderung, aber auch die Minderung einer Behinderung, die Verhütung einer Verschlimmerung oder die Milderung der Folgen der Behinderung können im Fokus stehen.

Entsprechend der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses ergibt sich die Notwendigkeit für die Verordnung von Hilfsmitteln (konkrete Indikation) nicht allein aus der Diagnose. Unter Gesamtbetrachtung der Schädigungen, Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen) und der noch verbliebenen Aktivitäten sind

- der Bedarf,
- die Fähigkeit zur Nutzung,
- die Prognose und
- das Ziel

einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen zu ermitteln. Dabei sind die individuellen Kontextfaktoren in Bezug auf Person und Umwelt als Voraussetzung für das angestrebte Behandlungsziel zu berücksichtigen.

Maßgebend hinsichtlich der Einzelfallbegutachtung („Ist das Hilfsmittel im Einzelfall zur Krankenbehandlung erforderlich?“) sind somit

1. der anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse hinsichtlich des medizinischen Nutzens im medizinischen Schrifttum (Studien, Metaanalyse, evidenzbasierte Leitlinien) und
2. die konkreten medizinischen Befunde des betroffenen Patienten im Einzelnen (u. a. individuelle Bewertung von Indikation, Kontraindikation und Compliance) zu berücksichtigen.

Bedarf:

Ein Bedarf besteht, wenn als Folge einer Krankheit Funktionsstörungen/Schädigungen vorliegen, die gezielt einer Versorgung bzw. Behandlung mit Hilfsmitteln bedürfen.

Fähigkeit:

Der Versicherte muss fähig sein, die beabsichtigte Versorgung auch durchzuführen. Dies betrifft insbesondere die körperliche, geistige und seelische Verfassung des Patienten. Insbesondere die Nutzung technisch aufwendigerer Hilfsmittel erfordert eine ausreichende Motivation und Kooperation des Versicherten.

Prognose:

Die Prognose ist eine medizinisch begründete Wahrscheinlichkeitsaussage über die Erreichbarkeit eines festgelegten Versorgungsziels. Durch eine geeignete Hilfsmittelanwendung – auch in Kombination mit weiteren ärztlichen Leistungen bzw. verordneten Heilmitteln – sollte in einem bestimmten Zeitraum unter Berücksichtigung der vorliegenden Erkrankungen und des bisherigen Behandlungsverlaufs eine positive Beeinflussung der Funktionsstörungen bzw. Schädigungen zu erwarten sein. Dabei sind auch die persönlichen Ressourcen des Versicherten (Potenzial) zu beachten und zu fördern.

Ziel:

Das Versorgungsziel besteht im idealen Fall darin, den ursprünglichen gesundheitlichen Zustand wieder zu erreichen („restitutio ad integrum“). Kann dieses Ziel nicht erreicht werden und bestehen beeinträchtigende Krankheitsfolgezustände, sind die therapeutischen Bemühungen so auszurichten,

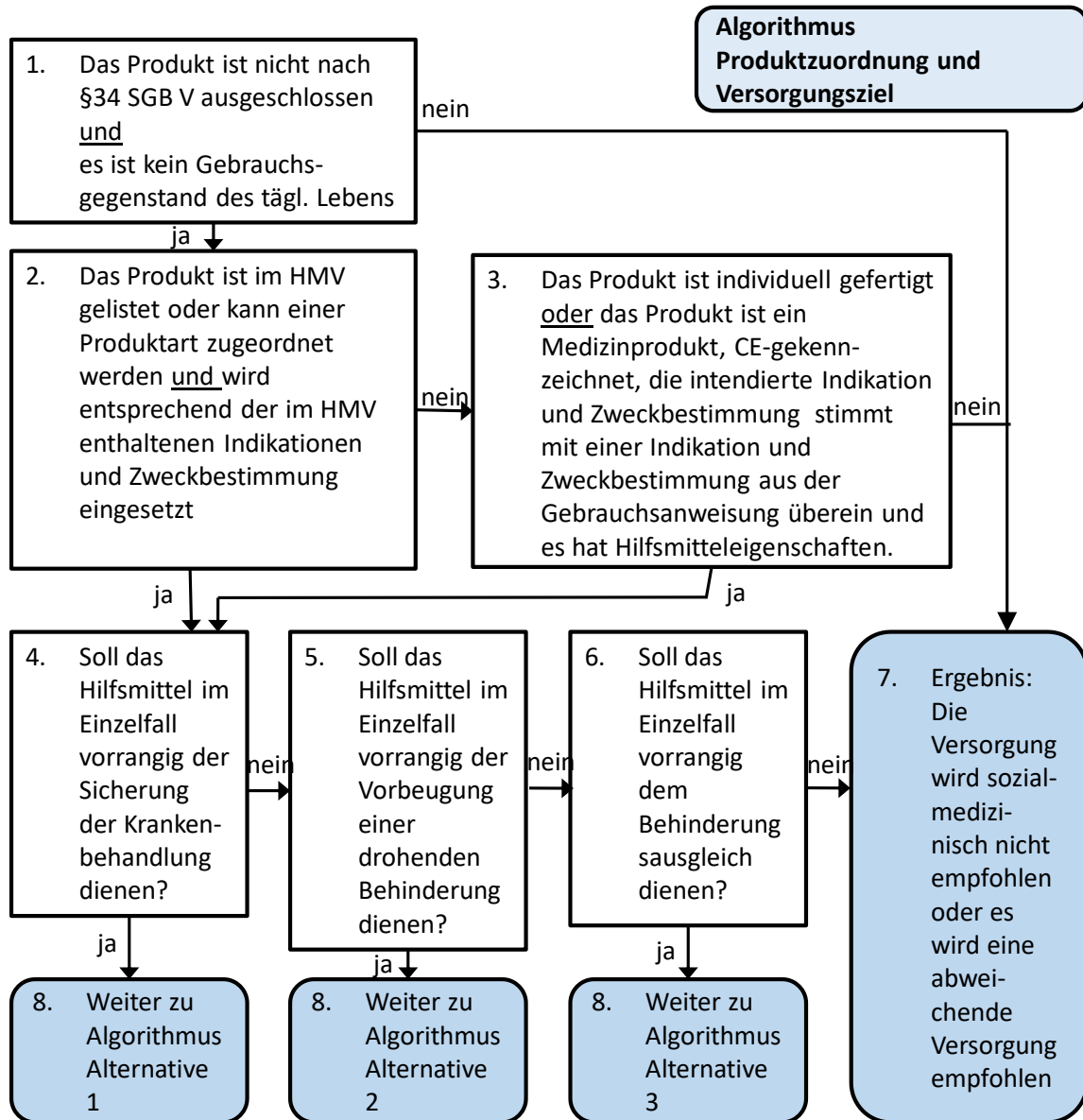
dass nur ein Minimum an Restschäden und Funktionsstörungen verbleibt („restitutio ad optimum“). Möglichst frühzeitig sind alltagsrelevante Störungen zu beseitigen, zu vermindern oder eine Verschlimmerung zu verhüten, so dass der Versicherte wieder in die Lage versetzt wird, z. B. den üblichen Anforderungen einer selbstbestimmten Lebensführung gewachsen zu sein und/oder die Grundbedürfnisse des täglichen Lebens befriedigen zu können. In diesem Zusammenhang gilt es, ein realistisches Versorgungs-/Therapieziel zu beachten, das sich an den Grundbedürfnissen und Alltagsanforderungen des Versicherten zu orientieren hat.

Zur sachgerechten Beratung und Begutachtung des Einzelfalls benennen die folgenden Algorithmen mit Erläuterungen Kriterien und Maßstäbe, die eine sachgerechte Begutachtung sicherstellen sollen.

Die nachfolgenden Arbeits- und Bewertungsschritte beziehen sich zunächst auf die grundlegenden gutachterlichen Feststellungen zur Identifikation des Versorgungsziels (Alternative 1–3) bzw. der Sachverhalte, in denen eine Versorgung keine Leistung der GKV darstellen kann.

Es folgen dann für jedes Versorgungsziel die spezifischen Arbeits- und Bewertungsschritte.

2.3.1 Arbeits- und Bewertungsschritte Hilfsmittel: Produktzuordnung und Versorgungsziel



Legende zu 1):

Das Produkt ist nicht nach § 34 SGB V ausgeschlossen und es ist kein Gebrauchsgegenstand des tägl. Lebens

Das beantragte Produkt darf nicht nach § 34 SGB V (Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis) ausgeschlossen sein (Liste siehe Rechtsverordnung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung (Link: <http://www.gesetze-im-internet.de/kvhilfsmv/>)). Ist das Produkt nicht in dieser Liste enthalten, ist es auch nicht nach § 34 auszuschließen. Außerdem muss ausgeschlossen werden, dass es sich bei dem beantragten Produkt um einen Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens handelt (siehe [2.2.14.4](#)).

Legende zu 2):

Das Produkt ist im HMV gelistet oder kann einer Produktart zugeordnet werden und wird entsprechend der im HMV enthaltenen Indikationen und Zweckbestimmung eingesetzt

Es ist zu prüfen, ob das beantragte Produkt im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist. Sollte das Produkt nicht gelistet sein, muss geprüft werden, ob es von seiner Indikation, Zweckbestimmung und Funktionsweise einer Produktart zugeordnet werden kann. Dafür erfolgt ein Abgleich der Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung mit den Angaben zur Produktart im Hilfsmittelverzeichnis (hier: Beschreibung und Indikation).

Die Prüfung der Qualitätsanforderungen nach § 139 SGB V enthält juristische, leistungsrechtliche und technische Aspekte. Diese Prüfung ist nicht Bestandteil der medizinischen Begutachtung. Gegebenenfalls kann der Gutachter diesbezüglich in seinem Gutachten einen Hinweis an die Krankenkassen einfügen:

„Ob das nicht gelistete, jedoch einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zuzuordnenden Produkt neben der Indikation, Zweckbestimmung und Funktionsweise auch die Qualitätsanforderungen der genannten Produktart erfüllt, kann im Rahmen der sozialmedizinischen Begutachtung nicht beantwortet werden. Die Prüfung der Qualitätsanforderungen nach § 139 SGB V enthält juristische, leistungsrechtliche und technische Aspekte, die durch die Krankenkassen zu prüfen wären.“

Kann das Produkt sicher zugeordnet werden (dann Anlassschlüssel der zugeordneten PG), muss noch der Abgleich mit der in der Produktart hinterlegten Indikation und Zweckbestimmung erfolgen. Sollte ein Zweifel bzgl. der Zuordnung zu einer Produktart bestehen, sollte keine Zuordnung erfolgen (dann Anlassschlüssel 790). Dann kann auch kein Abgleich mit einer im HMV ausgewiesenen Indikation und Zweckbestimmung erfolgen.

Wenn das Produkt gelistet oder sicher zuzuordnen ist, handelt es sich bei dem Produkt um ein Hilfsmittel. Im Weiteren wird daher nicht mehr von Produkt, sondern von Hilfsmittel gesprochen. Es ist dann noch zu unterscheiden, welches Versorgungsziel hauptsächlich verfolgt wird. (weitere Bearbeitung ab Kasten 4).

Legende zu 3):

Das Produkt ist individuell gefertigt oder das Produkt ist ein Medizinprodukt, CE-gekennzeichnet, die intendierte Indikation und Zweckbestimmung stimmt mit einer Indikation und Zweckbestimmung aus der Gebrauchsanweisung überein und es hat Hilfsmittelleigenschaften (s. Kapitel [2.1.3](#))

Wenn das Produkt nicht gelistet ist bzw. keiner Produktart zugeordnet werden kann oder nicht gemäß den im HMV genannten Indikationen und Zweckbestimmungen eingesetzt werden soll, ist zu prüfen,

- ob es sich um ein individuell gefertigtes Produkt handelt. Ein solches Produkt erhält keine CE-Kennzeichnung und kann dennoch ein Hilfsmittel sein (weitere Bearbeitung ab Legende zu 4).
- wenn es sich nicht um ein individuell gefertigtes Produkt handelt –, ob es ein Medizinprodukt nach MDR und CE-gekennzeichnet ist. Trifft dies nicht zu, kann eine Versorgung sozialmedizinisch nicht empfohlen werden (weitere Bearbeitung ab Legende zu 7).
- Handelt es sich um ein Medizinprodukt nach MDR und es liegt eine CE-Kennzeichnung vor, ist die Gebrauchsanweisung des Produktes hinzuzuziehen. Die bei der Versorgung intendierte Indikation und Zweckbestimmung muss mit einer der in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Indikationen und Zweckbestimmungen übereinstimmen. Zusätzlich muss das Vorliegen von in der Gebrauchsanweisung ausgewiesenen Kontraindikationen ausgeschlossen werden. Sind diese beiden Bedingungen erfüllt, erfolgt noch die Prüfung unter dem folgenden nächsten Punkt dieser Legende: 4).
Stimmt die Indikation und Zweckbestimmung im Einzelfall nicht mit dem in der Gebrauchsanweisung ausgewiesenen Indikation und Zweckbestimmung überein oder ist eine Kontraindikation vorhanden, ist eine Empfehlung zur Versorgung sozialmedizinisch nicht möglich (s. dann Kapitel [2.3.1](#) Legende zu 7).
- Hat das Produkt Hilfsmittelleigenschaften (s. Kapitel [2.1.1](#)), dann erfolgt die weitere Bearbeitung ab Legende zu 4. Es handelt sich um ein Neuartiges Hilfsmittel (s. hierzu auch die [Hilfsmitteldefinition](#)). Trifft dies nicht zu, dann weitere Bearbeitung ab Legende zu 7

Legende zu 4):

Soll das Hilfsmittel im Einzelfall vorrangig der Sicherung der Krankenbehandlung dienen?

Anhand der vorliegenden Unterlagen bzw. bei persönlicher Befunderhebung ist zunächst die Frage zu klären, ob das beantragte Produkt auf die Krankheit einwirken und zu einer Verbesserung des Gesundheitszustandes führen soll. Produkte, die der Behandlung von Krankheitszuständen dienen sollen, tragen dazu bei, eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder die Krankheitsbeschwerden zu lindern (s. Kapitel [2.2.1](#)).

Zu solchen Produkten zählen z. B. Inhalations- und Atemtherapiegeräte, Bestrahlungsgeräte, Hilfsmittel gegen Dekubitus, Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, und therapeutische Bewegungsgeräte. (s. [2.3.2](#), Algorithmus zu Alternative 1)

Legende zu 5):

Soll das Hilfsmittel im Einzelfall vorrangig der Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder einer Verschlechterung einer Behinderung dienen?

Dient das beantragte Produkt nicht der Behandlung einer Krankheit, wird beurteilt, ob mit der Versorgung einer drohenden Behinderung oder einer Verschlechterung einer Behinderung vorgebeugt werden soll. Diese Konstellation tritt vergleichsweise selten auf.

Eine drohende Behinderung muss typischerweise Folge der vorliegenden Erkrankung sein und das vorgeschlagene Hilfsmittel muss belegbar geeignet sein, diese in naher Zukunft konkret drohende Behinderung zu verhindern oder ihre Verschlechterung aufzuhalten. (s. Kapitel [2.3.3](#) Algorithmus zu Alternative 2)

Erläuterung: Das BSG hat diese Bedingungen im Urteil vom 22.04.2009 (B 3 KR 11/07 R) näher ausgeführt und im Urteil vom 07.05.2020 (B 3 KR 07/19 R) weiter konkretisiert:

„Es reicht zur Erfüllung der Voraussetzungen dieser Alternative nicht aus, dass aus einer vorhandenen Krankheit irgendwann einmal in der Zukunft möglicherweise eine Behinderung erwachsen, sich also ein abstrakt-theoretisches Behinderungsrisiko verwirklichen könnte. Vielmehr muss hierbei ein konkretes Behinderungsrisiko bestehen. Dies setzt voraus, dass nicht irgendeine Form einer Behinderung denkbar erscheint, sondern eine ganz bestimmte Art der Behinderung zu erwarten ist, die bei einer bestimmten Erkrankung typischerweise als Folge eintreten kann (sachliche Komponente). Diese Folge muss auch "drohen" (zeitliche Komponente). Eine Behinderung "droht" erst, wenn aus einem bestimmten Krankheitsbild bei natürlichem Verlauf in absehbarer Zeit unter den Gegebenheiten des Einzelfalls mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Dauerzustand in Form einer sonst nicht mehr behebbaren konkreten Funktionseinschränkung erwachsen kann (s. [2.3.3](#), Algorithmus zu Alternative 2).

Legende zu 6):

Soll das Hilfsmittel im Einzelfall vorrangig dem Behinderungsausgleich dienen?

Anhand vorliegender Unterlagen bzw. bei persönlicher Befunderhebung ist zu klären, ob das beantragte Produkt dem Ausgleich einer Behinderung dienen soll.

Produkte, die dem Ausgleich der Behinderung dienen, bewirken eine Kompensation von Beeinträchtigungen der Aktivitäten und der Teilhabe.

Typische Beispiele sind Badehilfen, Krankenfahrzeuge, Prothesen, Mobilitätshilfen, Toilettenhilfen. Sie ermöglichen dem behinderten Menschen, ggf. mit Unterstützung einer Hilfsperson die Durchführung von Aktivitäten im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens. (s. [2.3.4](#), Algorithmus zu Alternative 3)

Legende zu 7):

Ergebnis: Die Versorgung wird sozialmedizinisch nicht empfohlen oder es wird eine abweichende Versorgung empfohlen

Wenn die beantragte Versorgung nach dem bisherigen Algorithmus sozialmedizinisch nicht empfohlen werden kann, sollen, wenn möglich, im Rahmen der Beratungspflicht von § 275 Abs. 3 zum Erreichen des Versorgungsziels geeignete Alternativen (z. B. andere Hilfsmittel, Heilmittel, Arzneimittel etc.) genannt werden, die sozialmedizinisch zu empfehlen sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass ggf. andere Leistungsträger zuständig sein können (beispielsweise wohnumfeldverbessernde Maßnahmen oder Pflegehilfsmittel, im Rahmen der Ziele des § 40, SGB XI).

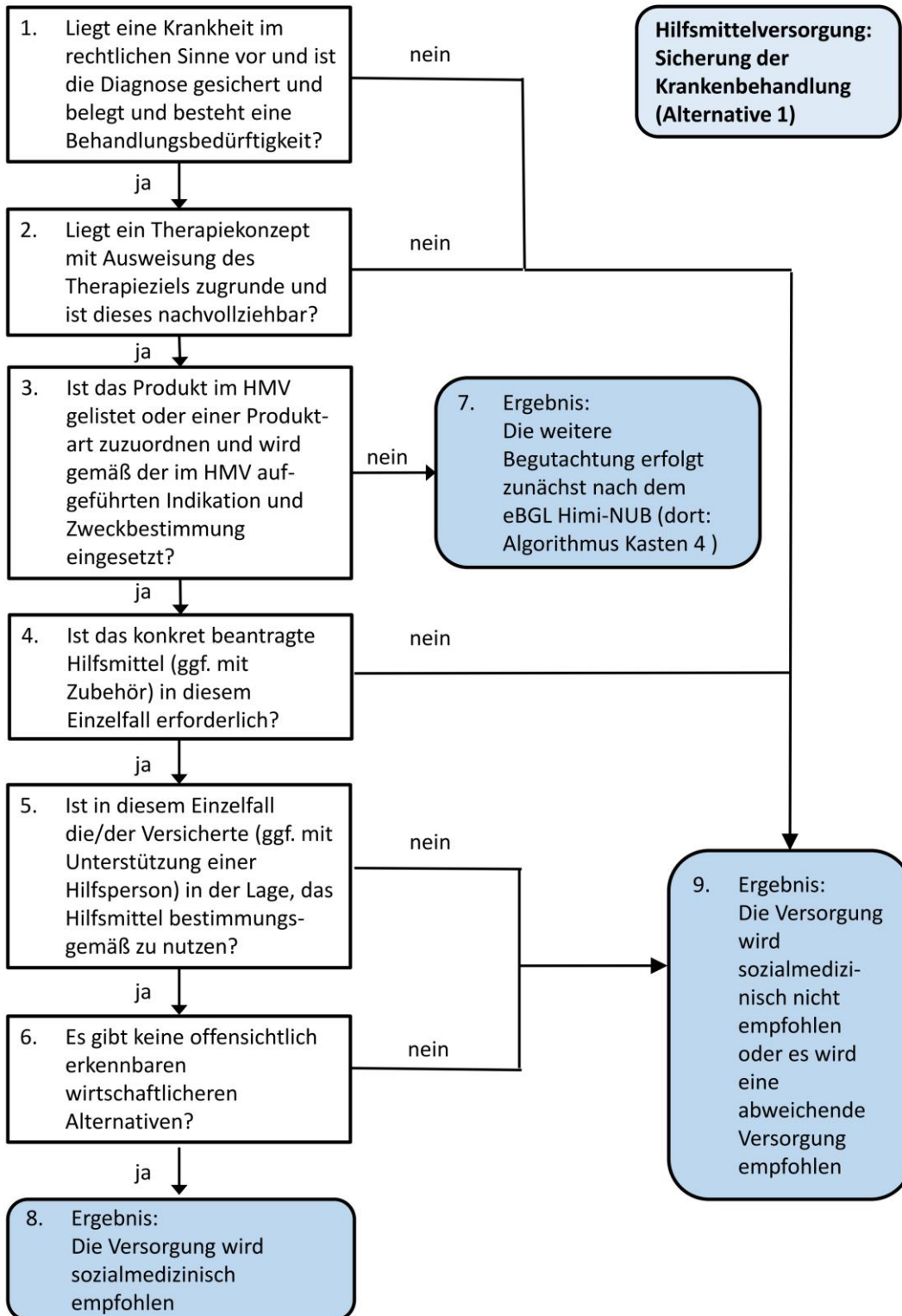
Die Alternativen sind im Gutachten zu nennen und kurz zu erläutern. Wenn im Einzelfall ausnahmsweise keine Alternative zu nennen ist, ist kurz zu begründen, warum keine Alternative genannt werden kann.

Legende zu 8):

Weiter zu Algorithmus Alternative 1,2 oder 3

Die weitere Begutachtung erfolgt nach dem jeweiligen Algorithmus zu Alternative 1, 2 oder 3.

2.3.2 Arbeits- und Bewertungsschritte Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung (Alternative 1)



Legende zu 1):

Liegt eine Krankheit im rechtlichen Sinne vor und ist die Diagnose gesichert und belegt und besteht eine Behandlungsbedürftigkeit?

Bei der/dem Versicherten muss eine Krankheit im rechtlichen Sinne bestehen. Der Begriff der "Krankheit" ist im SGB V nicht näher definiert. Nach ständiger Rechtsprechung des BSG (siehe z. B. Urteil des BSG vom 15.03.2018, Az. B 3 KR 18/17 R) "... ist Krankheit ein regelwidriger körperlicher oder geistiger Zustand, der behandlungsbedürftig ist oder den Versicherten arbeitsunfähig macht... Dies hat die höchstrichterliche Rechtsprechung im Laufe der Zeit dahingehend präzisiert, dass nicht schon jeder körperlichen Unregelmäßigkeit Krankheitswert zukommt. Erforderlich ist vielmehr zusätzlich, dass der Versicherte dadurch in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt wird oder die Abweichung vom Regelzustand entstellende Wirkung hat... ". Der sozialmedizinische/rechtliche Krankheitsbegriff ist ein rechtlicher Zweckbegriff und von dem medizinischen Krankheitsbegriff zu unterscheiden, wonach Krankheit eine Erkrankung mit bestimmten Symptomen und Ursachen ist.

Eine wesentliche Voraussetzung von Hilfsmittelversorgungen zur Alternative 1 „Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung“ bezieht sich nach den präzisierenden Ausführungen des Bundessozialgerichts (z. B. BSG-Urteil vom 07.05.2020, Az. B 3 KR 7/19 R) darauf, dass ein therapeutischer Erfolg angestrebt wird. Es ist nicht gefordert, dass er bereits vorliegen muss und nur zu sichern ist. Es geht um die positive Beeinflussung des aktuell vorliegenden Krankheitszustandes.

Aus den vorliegenden Unterlagen des Einzelfalls muss hervorgehen, dass die dem Krankheitsbild zugrundeliegende Diagnose gesichert und belegt ist.

Lassen sich relevante funktionelle und strukturelle Schädigungen objektivieren? Ist der Zustand der/des Versicherten überhaupt behandlungsbedürftig?

Legende zu 2):

Liegt ein Therapiekonzept mit Ausweisung des Therapieziels zugrunde und ist dieses nachvollziehbar?

Es muss sich schlüssig ergeben, welches Therapieziel angestrebt wird und welche konkrete Rolle der beantragten Hilfsmittelversorgung hier zugeordnet ist.

Vor dem Hintergrund dargelegter oder erhobener Daten zu funktionellen und strukturellen Schädigungen sind die bislang veranlassten bzw. auch schon geplanten Behandlungsmaßnahmen zu bewerten. So ist auch zu berücksichtigen, ob und welche Maßnahmen der ärztlichen Behandlung, der Versorgung mit Heilmitteln (was, wann, welche Intensität) und Arzneimitteln (was, wann, welche Dosierung) veranlasst wurden. Zu beachten ist, dass eine Behandlung mit Hilfsmitteln zur Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung häufig nicht alleine, sondern in Kombination und/oder in Ergänzung zu anderen Maßnahmen erfolgt. Ggf. sind auch weitere notwendige Maßnahmen zu erwägen und fachlich zu erörtern.

Dazu gehören auch Fragen, ob z. B.

- Rehabilitationsleistungen angezeigt sind?
- erneute operative oder andere Interventionen erforderlich sind?
- die Hilfsmittelversorgung zur Unterstützung einer laufenden Heilmitteltherapie erforderlich ist?

- das angestrebte Behandlungsziel zielführender durch eine Hilfsmittelversorgung als durch eine Heilmitteltherapie erreicht werden kann (siehe § 9 Heilmittelrichtlinie)?

Nach der aktuellen Rechtsprechung dient ein Hilfsmittel dem Versorgungsziel „Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung“, soweit es spezifisch im Rahmen der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V) eingesetzt wird, um zu ihrem Erfolg beizutragen (siehe z. B. BSG-Urteile vom 7. Oktober 2010, Az. B 3 KR 5/10 R und vom 15. März 2018, Az. B 3 KR 12/17 R Rdn. 24). Der spezifische Bezug zu der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung setzt voraus, dass die Verwendung des begehrten Hilfsmittels in einem engen Zusammenhang zu einer andauernden, auf einem ärztlichen Therapiekonzept beruhenden Behandlung durch ärztliche und ärztlich angeleitete Leistungserbringer steht (siehe BSG-Urteil vom 7. Oktober 2010, Az. B 3 KR 5/10 R).

Es muss unter Berücksichtigung von Studienergebnissen geprüft sein, ob die Behandlung dem medizinischen und technisch anerkannten Stand der Erkenntnisse entspricht. Aus dem Urteil des BSG vom 15.03.2012, Az. B 3 KR 2/11 R (Matratzen-Encasings): „... Maßgebend für die Beurteilung der objektiven Erforderlichkeit eines Hilfsmittels zur Erreichung der in § 33 Abs. 1 S 1 SGB V genannten Versorgungsziele ist der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse. Die Maßgeblichkeit dieses „Wissenschaftsgebots“ für die Erforderlichkeit i. S. des § 33 Abs. 1 S 1 SGB V folgt zum einen aus der für das gesamte krankenversicherungsrechtliche Leistungsrecht geltenden Vorschrift des § 2 Absatz 1 S 3 SGB V, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben, und ergibt sich zum anderen aus dem systematischen Zusammenhang zwischen § 33 und § 139 SGB V. § 139 SGB V ermächtigt den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Erstellung des HMV; die darin gelisteten Hilfsmittel erfüllen grundsätzlich die Voraussetzungen des die Leistungspflicht der GKV im Hilfsmittelbereich festlegenden § 33 SGB V... Auch der medizinische Nutzen ... ist in Bezug auf das jeweilige Versorgungsziel des § 33 Abs. 1 S 1 SGB V auszulegen; während er z.B. bei Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich weitgehend identisch mit der Funktionstauglichkeit ist ... muss der medizinische Nutzen bei Hilfsmitteln zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung unter Berücksichtigung des jeweiligen Behandlungskonzepts beurteilt werden ... Für die objektive Erforderlichkeit eines Hilfsmittels i. S. des § 33 Abs. 1 S 1 SGB V ist daher ebenso wie für die Beurteilung der dieses Leistungsmerkmal konkretisierenden Kriterien der Funktionstauglichkeit und des medizinischen Nutzens in § 139 Abs. 4 SGB V der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse ausschlaggebend. Hiervon ausgehend ist ein Hilfsmittel i. S. des § 33 Abs. 1 S 1 SGB V objektiv erforderlich, wenn die Mehrheit der einschlägigen Fachleute die objektive Eignung des Hilfsmittels zur Erreichung des jeweiligen Versorgungsziels befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, insoweit Konsens besteht ... Bezogen auf die objektive Erforderlichkeit eines Hilfsmittels zur Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung bedeutet dies, dass sich die Mehrheit der einschlägigen wissenschaftlichen und in einer ausreichenden Zahl von Fällen durchgeführten Studien und Analysen für den medizinischen Nutzen und die Funktionstauglichkeit des betreffenden Hilfsmittels im Rahmen der ärztlichen Behandlung ausgesprochen haben muss ... Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen.“

Für die sozialmedizinische Begutachtung muss eine Bewertung der Studienlage vorliegen. In Bezug auf die aktuelle Rechtsprechung sind hier randomisierte kontrollierte Studien der Maßstab.

Ist den dargelegten oder erhobenen Daten zu entnehmen, welche Ärztin / welcher Arzt für das Therapiekonzept verantwortlich zeichnet, wer den Behandlungsfortschritt in welchen Zeiträumen überwacht und dokumentiert, wie der Einsatz des Hilfsmittels in diesem Kontext zeitnah angepasst wird?

Besteht vor dem Hintergrund des individuellen Befundes und der Kontextfaktoren eine hinreichende Aussicht auf einen Behandlungserfolg?

Legende zu 3):

Ist das Produkt im HMV gelistet oder einer Produktart zuzuordnen und wird gemäß der im HMV aufgeführten Indikation und Zweckbestimmung eingesetzt?

Wenn die Prüfung aus dem Algorithmus „Produktzuordnung und Versorgungsziel“ ergab, dass das Produkt gelistet oder einer Produktart zuzuordnen ist und es entsprechend der im HMV aufgeführten Indikation und Zweckbestimmung eingesetzt wird, erfolgt die weitere Begutachtung unter Legende zu 4.

Wenn die Prüfung aus dem Algorithmus „Produktzuordnung und Versorgungsziel“ ergab, dass das Produkt nicht gelistet oder einer Produktart zuzuordnen ist, handelt es sich um ein Neuartiges Hilfsmittel (s. Kapitel 2.1.1)

Handelt es sich um ein gelistetes oder einer Produktart zuzuordnendes Hilfsmittel, das nicht entsprechend der im HMV aufgeführten Indikation und Zweckbestimmung eingesetzt wird, handelt es sich um ein Hilfsmittel, das ggf. untrennbar mit einer Neuen Methode verbunden sein könnte.

Die weitere Begutachtung erfolgt in beiden Fällen unter Legende zu 7.

Legende zu 4):

Ist das konkret beantragte Hilfsmittel (ggf. mit Zubehör) in diesem Einzelfall erforderlich?

Für die Prüfung der Erforderlichkeit sind Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit zu prüfen:

Notwendigkeit:

Im Rahmen der Einzelfallbegutachtung muss geklärt werden, ob eine Versorgungslücke besteht, die weitere Maßnahmen erforderlich macht (z. B. Rehabilitationsleistungen, Heilmittel und/oder Hilfsmittel).

Eine Hilfsmittelversorgung ist notwendig, wenn sie diese Versorgungslücke ggf. im Vergleich zu anderen Maßnahmen bestmöglich schließt und damit unentbehrlich ist.

Zweckmäßigkeit:

Zweckmäßig ist, was nach seiner Wirkung geeignet ist, einen bestimmten Zweck bzw. bestimmte Ziele zu erreichen. Dies erfordert eine Übereinstimmung von Wirkung und Behandlungsziel im konkreten Einzelfall.

Die konkrete Hilfsmittelversorgung ist zweckmäßig, wenn sie geeignet ist, die bestehende Versorgungslücke zu schließen.

Wenn die Hilfsmittelversorgung notwendig und zweckmäßig ist, dann ist sie erforderlich.

Legende zu 5):

Ist in diesem Einzelfall die/der Versicherte (ggf. mit Unterstützung einer Hilfsperson) in der Lage das Hilfsmittel bestimmungsgemäß zu nutzen?

Zu bewerten ist auch, ob die/der Versicherte bzw. eine Hilfsperson in der Lage sind, das Hilfsmittel tatsächlich bestimmungsgemäß zu nutzen bzw. den technischen Anforderungen, z. B. an die Bedienung, gewachsen ist (Berücksichtigung der personbezogenen/umweltbezogenen Kontextfaktoren). Hat z. B. der Hersteller die Versorgung mit dem Hilfsmittel aufgrund von Körpergröße und Körpergewicht der/des Versicherten zugelassen? Hat eine erfolgreiche Erprobung im Wohnumfeld der/des Versicherten stattgefunden und ist diese ausreichend aussagekräftig dokumentiert? Sind andere Nutzungsvoraussetzungen zu beachten?

Ist die notwendige Therapieadhärenz gegeben?

Welche für den Einzelfall relevanten Kontraindikationen und Warnhinweise gibt der Hersteller in der Gebrauchsanweisung, die ggf. den Umfang der Nutzung einschränken?

Legende zu 6):

Es gibt keine offensichtlich erkennbaren wirtschaftlicheren Alternativen?

Nach § 12 Absatz 1 SGB V müssen die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

In diesem Kontext ist zu prüfen, ob das angestrebte Behandlungsziel durch eine alternative Hilfsmittelversorgung oder z. B. eine Heilmitteltherapie ggf. wirtschaftlicher erreicht werden kann. Dezidierte Kalkulationsprüfungen setzen eine konkrete Frage der Krankenkasse und ausreichende Unterlagen (z. B. gültige Verträge) voraus.

Legende zu 7):

Ergebnis: Die weitere Begutachtung erfolgt zunächst nach dem eBGL Himi-NUB (dort: Algorithmus Kasten 4)

Bei Hilfsmitteln, die der Sicherung der Krankenbehandlung dienen und

- die nicht im HMV gelistet sind und auch nicht einer Produktart zuzuordnen sind oder
- die im HMV gelistet oder einer Produktart zuzuordnen sind, jedoch mit einer vom HMV abweichenden Indikation und Zweckbestimmung eingesetzt werden sollen,

muss überprüft werden, ob aufgrund einer Entscheidung des G-BA oder aufgrund höchstrichterlicher Rechtsprechung oder aus fachlicher Sicht Hinweise bestehen, dass das begehrte Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer Neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sein könnte.

Diese Prüfung erfolgt nach den Vorgaben des eBGL Himi-NUB. Da die Prüfung der Listung im HMV bzw. die Möglichkeit einer Zuordnung zu einer Produktart bereits erfolgt ist, kann mit der Bearbeitung des Kastens 4 im Algorithmus des eBGL Himi-NUB fortgefahren werden (s. dort).

Legende zu 8):

Ergebnis: Die Versorgung wird sozialmedizinisch empfohlen

Eine Empfehlung zur Versorgung ergibt sich zusammenfassend aus den Angaben zum Befund, zum Behandlungskonzept, zur Erforderlichkeit/Wirtschaftlichkeit des Hilfsmittels und zur Eignung der/des Versicherten zur Versorgung mit dem Hilfsmittel. Ggf. sind auch Hinweise auf weitere notwendige Maßnahmen neben der Hilfsmittelversorgung zu geben (z. B. Anwesenheit einer Begleitperson). Sofern erforderlich, sollte eine Darlegung von Erfolgsbedingungen, z. B. Erprobung, Einweisung, Gebrauchsschulung, Energieversorgung, Begleittherapie, Mitwirkungspflichten erfolgen.

Wie in der Hilfsmittel-Richtlinie unter § 6 ausgeführt, muss sich unter Gesamtbetrachtung der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten und einer störungsbildabhängigen Diagnostik der Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Ziel einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für die Versicherte oder den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen ermitteln lassen. Dabei sind die individuellen Kontextfaktoren in Bezug auf Person und Umwelt als Voraussetzung für das angestrebte Behandlungsziel zu berücksichtigen.

Zu beachten und im Gutachten auszuführen ist die Prognose der Erkrankung mit einer entsprechenden Empfehlung der Nutzungsdauer (vorübergehende Nutzung, z. B. von CPM-Schienen nach einem Eingriff).

Legende zu 9):

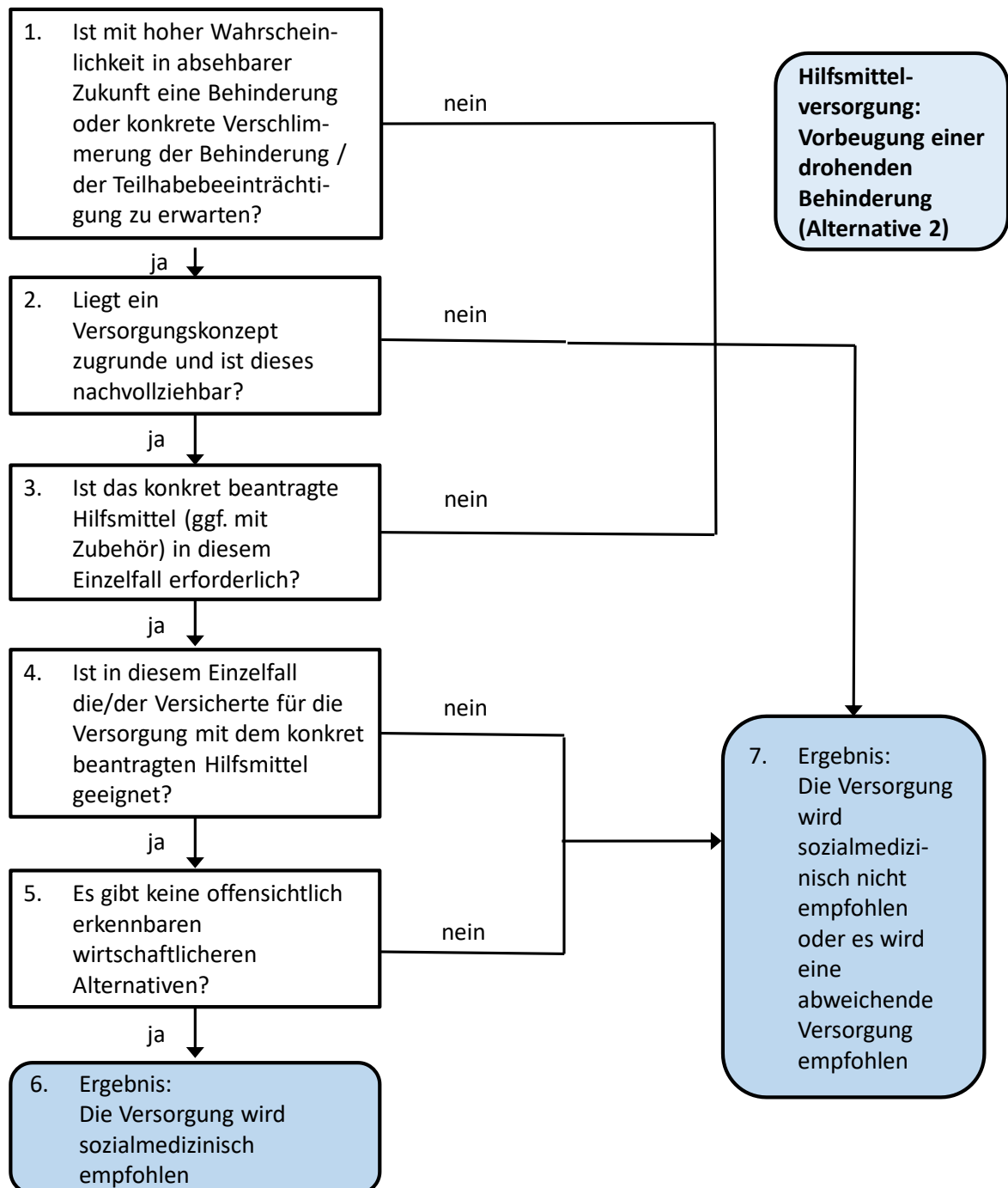
Ergebnis: Die Versorgung wird sozialmedizinisch nicht empfohlen oder es wird eine abweichende Versorgung empfohlen

Wird das begehrte Hilfsmittel sozialmedizinisch nicht empfohlen, sind die notwendigen Angaben zum Befund und ggf. Empfehlungen zur weiteren medizinischen Behandlung darzulegen. Die Würdigung des Einzelfalls muss erkennbar sein.

Wird eine andere/abweichende Hilfsmittelversorgung empfohlen, müssen die gleichen Maßstäbe und Kriterien, wie in Legende 8) formuliert, erfüllt sein (Bedarf, Fähigkeit zur Nutzung, positive Prognose und richtiges Ziel).

Werden andere medizinische Maßnahmen empfohlen (z. B. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation), so sind ggf. geltende Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses oder erlassene Begutachtungsanleitungen nach § 283 Absatz 2 SGB V zu beachten.

2.3.3 Arbeits- und Bewertungsschritte Hilfsmittel zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung (Alternative 2)



Legende zu 1):

Ist mit hoher Wahrscheinlichkeit in absehbarer Zukunft eine Behinderung oder konkrete Verschlimmerung der Behinderung / der Teilhabebeeinträchtigung zu erwarten?

Hilfsmittelversorgungen zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung (Alternative 2) dienen nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung ausschließlich der medizinischen Rehabilitation und nicht der Krankenbehandlung.

Nach der aktuellen Rechtsprechung ist ein Hilfsmittel erforderlich, um einer drohenden Behinderung vorzubeugen, wenn ein konkretes Behinderungsrisiko besteht (Urteil des BSG vom 07.05.2020, Az. B 3 KR 7/19 R). Dabei geht es im Schwerpunkt um die Vermeidung von krankheitsbedingten Funktionsabweichungen, die in sachlicher und zeitlicher Hinsicht mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Teilhabebeeinträchtigung führen können. Es geht um das präventive Abwenden einer nach fachlicher Erkenntnis mit hoher Wahrscheinlichkeit in absehbarer Zukunft und in Form eines ansonsten nicht mehr behebbaren Dauerzustands zu erwartenden konkreten Behinderung als typische Folge einer bestimmten Krankheit (so früh wie möglich).

Bei einer bereits bestehenden Behinderung dient ein Hilfsmittel zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung, wenn mit dessen Einsatz die Verschlimmerung der vorhandenen Behinderung verhütet oder der Hinzutritt einer wertungsmäßig neuen Behinderung abgewendet wird. Dies erfordert, dass in sachlicher und zeitlicher Hinsicht die dauerhafte Verschlimmerung der bestehenden Behinderung oder der Hinzutritt einer wertungsmäßig neuen Behinderung konkret drohen (Urteil des BSG vom 07.05.2020, Az. B 3 KR 7/19 R).

Legende zu 2):

Liegt ein Versorgungskonzept zugrunde und ist dieses nachvollziehbar?

Vor dem Hintergrund dargelegter oder erhobener Daten zu funktionellen und strukturellen Schädigungen und der drohenden Beeinträchtigung der Aktivitäten bzw. der Teilhabe sind die bislang veranlassenen bzw. auch schon geplanten Behandlungsmaßnahmen zu bewerten.

Zu beachten ist, dass eine Versorgung mit Hilfsmitteln zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung häufig in Kombination und in Ergänzung zu anderen Maßnahmen erfolgt. Ggf. sind auch weitere notwendige Maßnahmen zu erwägen bzw. zu diskutieren.

Dazu gehören auch Fragen, ob

- Rehabilitationsleistungen angezeigt sind?
- Heilmittel allein oder in Kombination mit der Hilfsmittelversorgung angezeigt sind?
- operative oder andere Interventionen zu erwägen sind
- eine Änderung oder Erweiterung der medikamentösen Therapie in Betracht kommt?

Legende zu 3):

Ist das konkret beantragte Hilfsmittel (ggf. mit Zubehör) in diesem Einzelfall erforderlich?

Für die Prüfung der Erforderlichkeit sind Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit zu prüfen:

Notwendigkeit:

Im Rahmen der Einzelfallbegutachtung muss geklärt werden, ob eine Versorgungslücke besteht, die weitere Maßnahmen erforderlich macht (z. B. Rehabilitationsleistungen, Heilmittel und/oder Hilfsmittel).

Eine Hilfsmittelversorgung ist notwendig, wenn sie diese Versorgungslücke ggf. im Vergleich zu anderen Maßnahmen bestmöglich schließt.

Zweckmäßigkeit:

Zweckmäßig ist, was nach seiner Wirkung geeignet ist, einen bestimmten Zweck bzw. bestimmte Ziele zu erreichen. Dies erfordert eine Übereinstimmung von Wirkung und Ziel des Hilfsmiteleinsatzes im konkreten Einzelfall.

Die konkrete Hilfsmittelversorgung ist zweckmäßig, wenn sie geeignet ist, die bestehende Versorgungslücke zu schließen.

Wenn die Hilfsmittelversorgung notwendig und zweckmäßig ist, dann ist sie erforderlich.

Legende zu 4):

Ist in diesem Einzelfall die/der Versicherte für die Versorgung mit dem konkret beantragten Hilfsmittel geeignet?

Zu bewerten ist auch, ob die/der Versicherte bzw. andere beteiligte Personen in der Lage sind, das Hilfsmittel tatsächlich bestimmungsgemäß zu nutzen bzw. den technischen Anforderungen, z. B. an die Bedienung, gewachsen sind (Berücksichtigung der personenbezogenen/umweltbezogenen Kontextfaktoren). Hat z. B. der Hersteller die Versorgung mit dem Hilfsmittel aufgrund von Körpergröße und Körpergewicht der/des Versicherten zugelassen? Hat eine erfolgreiche Erprobung im Wohnumfeld der/des Versicherten stattgefunden und ist diese ausreichend aussagekräftig dokumentiert? Sind andere Nutzungsvoraussetzungen zu beachten? In diesem Zusammenhang ist auch zu prüfen, ob Kontraindikationen für die Behandlung mit dem beantragten Hilfsmittel vorliegen (Kontraindikationen nach Angaben zur Produktart im GKV-Hilfsmittelverzeichnis, bei einem bestimmten Fabrikat Kontraindikationen nach Herstellerangabe in der Gebrauchsanweisung). Welche für den Einzelfall relevanten Warnhinweise gibt der Hersteller in der Gebrauchsanweisung, die ggf. den Umfang der Nutzung einschränken?

Legende zu 5):

Es gibt keine offensichtlich erkennbaren wirtschaftlicheren Alternativen?

Nach § 12 Absatz 1 SGB V müssen die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

In diesem Kontext ist zu prüfen, ob das angestrebte Behandlungsziel durch eine alternative Hilfsmittelversorgung oder z. B. eine Heilmitteltherapie wirtschaftlicher erreicht werden kann. Im Falle der

Benennung einer alternativen, ebenfalls zweckmäßigen Hilfsmittelversorgung obliegt die Wirtschaftlichkeitsprüfung dem Auftraggeber. Dezieltere Kalkulationsprüfungen setzen eine konkrete Frage der Krankenkasse und ausreichende Unterlagen (z. B. gültige Verträge) voraus.

Legende zu 6):

Ergebnis: Die Versorgung wird sozialmedizinisch empfohlen

Eine Empfehlung zur Versorgung ergibt sich zusammenfassend aus den Angaben zum Befund, zum Versorgungskonzept, zur Erforderlichkeit/Wirtschaftlichkeit des Hilfsmittels und zur Eignung der/des Versicherten zur Versorgung mit dem Hilfsmittel. Ggf. sind auch Hinweise auf weitere notwendige Maßnahmen neben der Hilfsmittelversorgung zu geben (z. B. Anwesenheit einer Begleitperson). Sofern erforderlich, sollte eine Darlegung von Erfolgsbedingungen, z. B. Erprobung, Einweisung, Gebrauchsschulung, Energieversorgung, Begleittherapie, Mitwirkungspflichten erfolgen.

Wie in der Hilfsmittel-Richtlinie unter § 6 ausgeführt, muss sich unter Gesamtbetrachtung der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten und einer störungsbildabhängigen Diagnostik der Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Ziel einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für die Versicherte oder den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen ermitteln lassen. Dabei sind die individuellen Kontextfaktoren in Bezug auf Person und Umwelt als Voraussetzung für das angestrebte Behandlungsziel zu berücksichtigen.

Zu prüfen ist auch, ob ggf. die Nutzungsdauer begrenzt wird und/oder eine Evaluierung zu empfehlen ist, ob in absehbarer Zeit die drohende Behinderung abgewendet oder eine Verschlimmerung verlangsamt werden konnte.

Legende zu 7):

Ergebnis: Die Versorgung wird sozialmedizinisch nicht empfohlen oder es wird eine abweichende Versorgung empfohlen

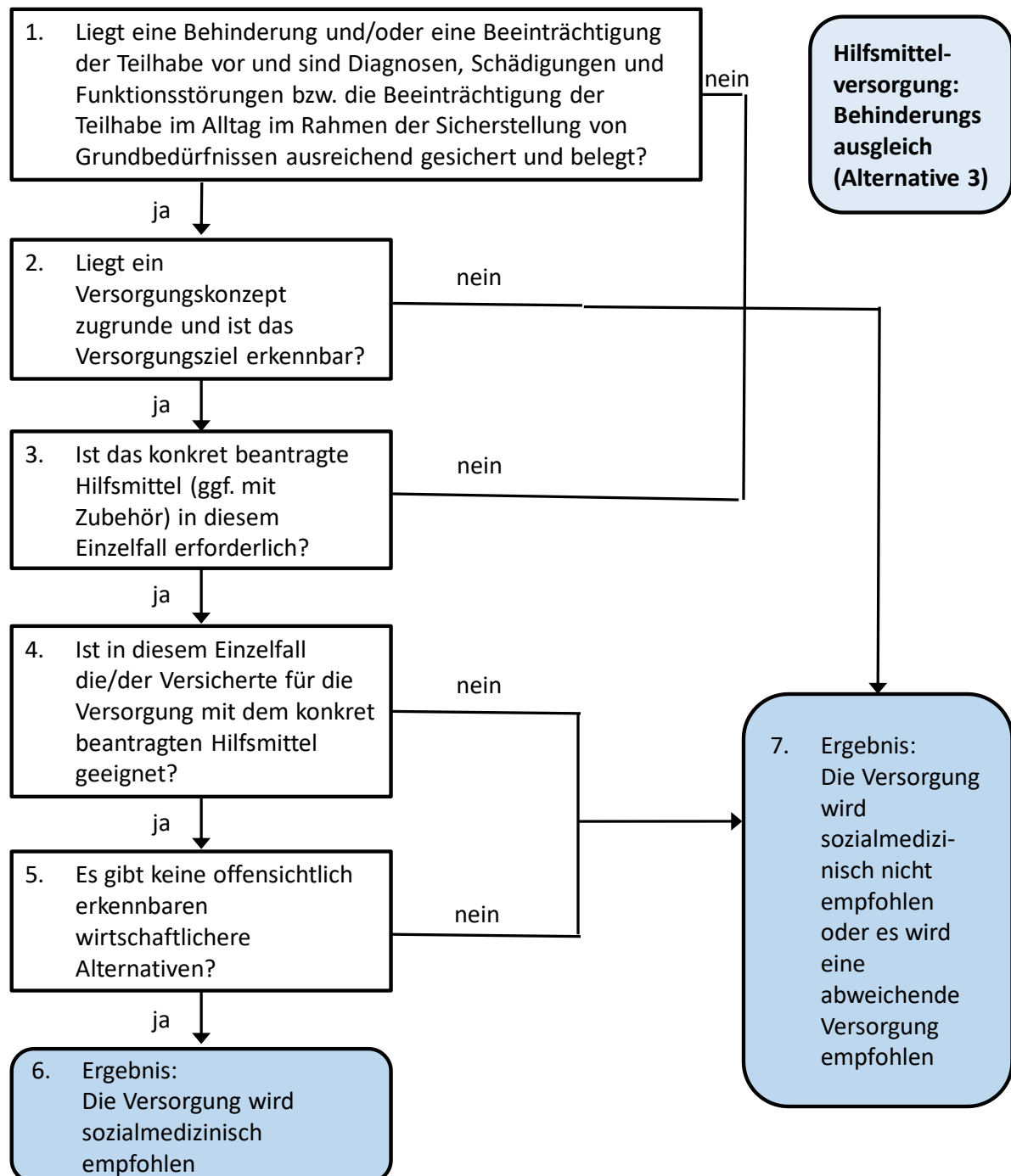
Wird das begehrte Hilfsmittel sozialmedizinisch nicht empfohlen, sind die notwendigen Angaben zum Befund und zur weiteren medizinischen Behandlung darzulegen. Die Würdigung des Einzelfalls muss erkennbar sein.

Wird eine andere/abweichende Hilfsmittelversorgung empfohlen, müssen die gleichen Maßstäbe und Kriterien, wie in Legende 6) formuliert, erfüllt sein (Bedarf, Fähigkeit zur Nutzung, positive Prognose und richtiges Ziel).

Werden andere medizinische Maßnahmen empfohlen (z. B. Rehabilitationsleistungen), so sind ggf. geltende Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

Bei der Prüfung von Alternativen/Ergänzungen zum Versorgungskonzept ist das Qualitätsgebot der Sozialgesetzgebung zu beachten (§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

2.3.4 Arbeits- und Bewertungsschritte Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich (Alternative 3)



Legende zu 1):

Liegt eine Behinderung und/oder eine Beeinträchtigung der Teilhabe vor und sind Diagnosen, Schädigungen und Funktionsstörungen bzw. die Beeinträchtigung der Teilhabe im Alltag im Rahmen der Sicherstellung von Grundbedürfnissen ausreichend gesichert und belegt?

Gerade die Hilfsmittelversorgung zum Ausgleich einer Behinderung zeichnet sich durch mehrdimensionale Komponenten aus, so dass insbesondere hier die Notwendigkeit besteht, dies auch entsprechend systematisch zu erfassen. Die ICF bietet die entsprechende Systematik zur Darlegung aller relevanten bio-psycho-sozialen Aspekte. Zur sachgerechten Begutachtung sind Befunde und Informationen zu Körperstruktur-, -funktions-, Aktivitäten und Teilhabe zu erheben und zu berücksichtigen.

Die Anamnese kann auch eine Auskunft zur zeitlichen Dynamik der gesundheitlichen Veränderungen geben.

Erkenntnisse/Befunde aus der klinischen/apparativen Diagnostik sind darauf hin zu bewerten, ob sich relevante funktionelle und strukturelle Schädigungen objektivieren lassen.

Es ist zu ermitteln, ob aus diesen Schädigungen konkrete Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe resultieren.

Hinweis:

Sind bei der Hilfsmittelversorgung Teilhabeaspekte betroffen, die nachvollziehbar die Teilhabe am Arbeitsleben, an Bildung oder der sozialen Teilhabe betreffen, ist der Krankenkasse ein Hinweis zu geben.

Legende zu 2):

Liegt ein Versorgungskonzept zugrunde und ist das Versorgungsziel erkennbar?

Vor dem Hintergrund dargelegter oder erhobener Daten zur konkreten Behinderung (funktionelle/strukturelle Schädigungen, Beeinträchtigung von Aktivitäten und Teilhabe) sind die bislang veranlassten bzw. auch schon geplanten Behandlungsmaßnahmen im individuellen Kontext des oder der Versicherten zu bewerten.

Hinweis:

Wenn die Notwendigkeit der Versorgung ausschließlich durch die individuellen Wohnverhältnisse begründet ist, ist die Leistung der GKV durch die Rechtsprechung begrenzt.

Es wird zunächst Bezug genommen auf einen generellen, an durchschnittlichen Wohn- und Lebensverhältnissen orientierten Maßstab.

siehe BSG-Urteil vom 16.07.2014, Az. B 3 KR 1/14 R:

„... Die baulichen Gegebenheiten der Wohnung und die Gestaltung des individuellen Umfeldes, die anderswo - etwa nach einem Umzug - nicht ebenso vorhanden sind, sind bei der Hilfsmittelversorgung durch die GKV nicht zu berücksichtigen. Denn für die medizinische Rehabilitation als Aufgabe der GKV ist allein der Gesundheitszustand des Versicherten maßgeblich, nicht aber seine Wohnsituation. Die Leistungen der GKV dürfen - soweit gesetzlich nicht ausdrücklich vorgesehen - nicht maßgeblich von

anderen als medizinischen Erfordernissen abhängig gemacht werden. Aus diesem Grund nimmt das BSG auch bezüglich anderer Hilfsmittel grundsätzlich auf einen abstrakten, von den Gegebenheiten des jeweiligen Wohnorts unabhängigen Maßstab z.B. bei der Bestimmung des Nahbereichs Bezug. Der Versicherte muss das Hilfsmittel also nicht nur gerade wegen der Gegebenheiten seiner konkreten Wohnverhältnisse, sondern in gleicher Weise auch in praktisch jeder Art von Wohnung und deren Umfeld benötigen. Mit anderen Worten: Ein zweiter Versicherter mit den gleichen körperlichen Beeinträchtigungen müsste auf das Hilfsmittel in dessen Wohn- und Lebenssituation ebenfalls angewiesen sein. Fehlt es daran, ist ein Anspruch nach § 33 SGB V in der Regel ausgeschlossen. Es kann sich dann nur um eine Form der Hilfe zur Anpassung an die konkrete Wohnsituation handeln, für die nicht die Krankenkassen, sondern der Versicherte selbst - im Rahmen seiner Eigenverantwortung - oder andere Sozialleistungsträger (z.B. Pflegekassen, Sozialhilfeträger, Unfallversicherungsträger) zuständig sein können ...“.)

Eine Relativierung dieser Einschränkung ist durch den vom Bundesverfassungsgericht ausgewiesenen Paradigmenwechsel mit Ausweisung eines Anspruchs auf möglichst viel Raum für eigenverantwortliche Gestaltung der Lebensumstände und Selbstbestimmung.

Der Gutachter muss diese Rahmenbedingungen insgesamt berücksichtigen.

Zu beachten ist auch, dass eine Versorgung mit Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich häufig nicht alleine, sondern auch in Kombination und in Ergänzung zu anderen Maßnahmen erfolgt. Ggf. sind auch weitere notwendige Maßnahmen zu erwägen bzw. zu diskutieren (z. B. Rehabilitationsleistungen oder weitere Heilmittelversorgung nach Hilfsmittelabgabe).

Legende zu 3):

Ist das konkret beantragte Hilfsmittel (ggf. mit Zubehör) in diesem Einzelfall erforderlich?

Für die Prüfung der Erforderlichkeit sind Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit zu prüfen:

Notwendigkeit:

Im Rahmen der Einzelfallbegutachtung muss geklärt werden, ob eine Versorgungslücke besteht, die weitere Maßnahmen erforderlich macht (z. B. Rehabilitationsleistungen, Heilmittel und/oder Hilfsmittel).

Eine Hilfsmittelversorgung ist notwendig, wenn sie diese Versorgungslücke ggf. im Vergleich zu anderen Maßnahmen bestmöglich schließt.

Zweckmäßigkeit:

Zweckmäßig ist, was nach seiner Wirkung geeignet ist, einen bestimmten Zweck bzw. bestimmte Ziele zu erreichen. Dies erfordert eine Übereinstimmung von Wirkung und Behandlungsziel im konkreten Einzelfall.

Die konkrete Hilfsmittelversorgung ist zweckmäßig, wenn sie geeignet ist, die bestehende Versorgungslücke zu schließen.

Wenn die Hilfsmittelversorgung notwendig und zweckmäßig ist, dann ist sie erforderlich.

Für den Versorgungsumfang, insbesondere Qualität, Quantität und Diversität, kommt es entscheidend auf den Umfang der mit dem begehrten Hilfsmittel zu erreichenden Gebrauchsvorteile im Hinblick auf das zu befriedigende Grundbedürfnis an. Es besteht Anspruch auf die im Einzelfall ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Hilfsmittelversorgung. Weder besteht Anspruch auf eine Optimalversorgung noch darf auf einen „Basisausgleich“ verwiesen werden.

Nach der aktuellen Rechtsprechung und unter Beachtung der Teilhabeziele des SGB IX (vgl. § 11 Abs. 2 Satz 3 SGB V) soll die Hilfsmittelversorgung die Versicherten unterstützen, ein selbstbestimmtes und selbstständiges Leben zu führen.

Sollte ein Hilfsmittel in diesem Zusammenhang einen Gebrauchsvorteil oder mehr Selbstständigkeit ermöglichen als ein anderes, besteht Anspruch auf das Hilfsmittel, das mehr Gebrauchsvorteile im Alltag ermöglicht.

Legende zu 4):

Ist in diesem Einzelfall die/der Versicherte für die Versorgung mit dem konkret beantragten Hilfsmittel geeignet?

Zu bewerten ist auch, ob die/der Versicherte bzw. andere beteiligte Personen in der Lage sind, das Hilfsmittel tatsächlich bestimmungsgemäß zu nutzen bzw. den technischen Anforderungen, z. B. an die Bedienung, gewachsen sind (Berücksichtigung der personbezogenen/umweltbezogenen Kontextfaktoren). Hat z. B. der Hersteller die Versorgung mit dem Hilfsmittel aufgrund von Körpergröße und Körpergewicht der/des Versicherten zugelassen? Hat eine erfolgreiche Erprobung im Wohnumfeld der/des Versicherten stattgefunden und ist diese ausreichend aussagekräftig dokumentiert? Sind andere Nutzungsvoraussetzungen zu beachten? In diesem Zusammenhang ist auch zu prüfen, ob Kontraindikationen für die Behandlung mit dem beantragten Hilfsmittel vorliegen (Kontraindikationen nach Angaben zur Produktart im GKV-Hilfsmittelverzeichnis, bei einem bestimmten Fabrikat Kontraindikationen nach Herstellerangabe in der Gebrauchsanweisung). Welche für den Einzelfall relevanten Warnhinweise gibt der Hersteller in der Gebrauchsanweisung, die ggf. den Umfang der Nutzung einschränken?

Legende zu 5):

Es gibt keine offensichtlich erkennbaren wirtschaftlicheren Alternativen?

Nach § 12 Absatz 1 SGB V müssen die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

In diesem Kontext ist zu prüfen, ob das angestrebte Behandlungsziel durch eine alternative Hilfsmittelversorgung wirtschaftlicher erreicht werden kann. Im Falle der Benennung einer alternativen, ebenfalls zweckmäßigen Hilfsmittelversorgung obliegt die Wirtschaftlichkeitsprüfung dem Auftraggeber. Deziidiere Kalkulationsprüfungen setzen eine konkrete Frage der Krankenkasse und ausreichende Unterlagen (z. B. gültige Verträge) voraus.

Legende zu 6):

Die Versorgung wird sozialmedizinisch empfohlen

Eine Empfehlung zur Versorgung ergibt sich zusammenfassend aus den Angaben zum Befund, zum Versorgungskonzept, zur Erforderlichkeit/Wirtschaftlichkeit des Hilfsmittels und zur Eignung der/des Versicherten zur Versorgung mit dem Hilfsmittel. Ggf. sind auch Hinweise auf weitere notwendige Maßnahmen neben der Hilfsmittelversorgung zu geben (z. B. Anwesenheit einer Begleitperson). Sofern erforderlich, sollte eine Darlegung von Erfolgsbedingungen, z. B. Erprobung, Einweisung, Gebrauchsschulung, Energieversorgung, Begleittherapie, Mitwirkungspflichten erfolgen.

Wie in der Hilfsmittel-Richtlinie unter § 6 ausgeführt, muss sich unter Gesamtbetrachtung der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten und einer störungsbildabhängigen Diagnostik der Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Ziel einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für die Versicherte oder den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen ermitteln lassen. Dabei sind die individuellen Kontextfaktoren in Bezug auf Person und Umwelt als Voraussetzung für das angestrebte Behandlungsziel zu berücksichtigen.

Die Versorgung zu Lasten der GKV ist sozialmedizinisch zu empfehlen, wenn die Behinderung in Bezug auf die konkrete Teilhabebeeinträchtigung im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens ausgeglichen wird.

Zu beachten ist, dass ggf. im Gutachten eine Aussage zur Prognose der die Behinderung verursachenden Grunderkrankung getroffen wird (Beispiel: Elektrorollstuhl bei ALS, hier ist bereits initial die Versorgung mit einem zurüstbaren Elektrorollstuhl geboten, da die Notwendigkeit der Zurüstung im weiteren Verlauf zu erwarten ist.).

Legende zu 7):

Die Versorgung wird sozialmedizinisch nicht empfohlen oder es wird eine abweichende Versorgung empfohlen

Wird das begehrte Hilfsmittel sozialmedizinisch nicht empfohlen, sind die notwendigen Angaben zum Befund und zur weiteren medizinischen Behandlung darzulegen. Die Würdigung des Einzelfalls muss erkennbar sein.

Wird eine andere/abweichende Hilfsmittelversorgung empfohlen, müssen die gleichen Maßstäbe und Kriterien, wie in Legende 6) formuliert, erfüllt sein (Bedarf, Fähigkeit zur Nutzung, positive Prognose und richtiges Ziel).

Bei der Prüfung von Alternativen/Ergänzungen zum Versorgungskonzept ist das Qualitätsgebot der Sozialgesetzgebung zu beachten (§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

2.3.5 Besondere Fragestellungen

Neben der Beratung und Begutachtung zur Frage, ob das Hilfsmittel im Einzelfall erforderlich ist, werden auch besondere Fragen an den Medizinischen Dienst gestellt.

Dies kann sich u. a. auf Fragen erstrecken, ob

- der Versicherte mit einem Hilfsmittel versorgt werden kann, für das ein Festbetrag oder eine Pauschale festgesetzt wurde oder, ob ein anderes Hilfsmittel medizinisch erforderlich ist,
- der Versicherte mit einem Hilfsmittel versorgt werden kann, für das die Krankenkasse Versorgungsverträge abgeschlossen hat oder, ob ein anderes Hilfsmittel medizinisch erforderlich ist.

Solche Fragestellungen betreffen dann meist den Schritt 4) in den Begutachtungsalgorithmen in den Kapiteln 2.3.1, 2.3.2 oder 2.3.3.

In diesen Fällen ist unter Bezugnahme auf die dezidierte Fragestellung der Krankenkasse (ggf. nach Darlegung der einzelnen vertraglichen Regelung) eine Beratung/Begutachtung durchzuführen.

3 Gutachten und sozialmedizinische Fallberatung

Die Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste sind unabhängige Sachverständige, die bei der Wahrnehmung ihrer fachlichen Aufgaben nach § 275 Abs. 5 SGB V nur ihrem Gewissen unterworfen sind. Basierend auf ihrem Wissen und ihrer Erfahrung stellen sie qualifizierte Beratungs- und Begutachtungsleistungen in allen Versorgungsbereichen bereit und wahren die berechtigten Interessen der Versicherten an einer medizinischen Versorgung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Dabei müssen die beanspruchten Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein.

3.1 Urheberrecht

Medizinische Gutachten genießen in der Regel keinen Urheberrechtsschutz nach dem Urheberrechtsgesetz. Dies nämlich gemäß § 2 Abs. 2 UrhG nur dann, wenn sie eine gewisse „Schöpfungshöhe“ aufweisen. Bei der Schutzfähigkeit kommt es nicht auf den wissenschaftlichen Inhalt an. Dieser ist grundsätzlich nicht geschützt. Es kommt allein auf die Form der Darstellung an. Kriterien sind hier die Einteilung, Umstände der Sammlung, Originalität und Besonderheit der Darstellung. Der geistig-schöpferische Gehalt muss somit in der fachlichen Gedankenführung über das übliche Maß hinausgehen. Bei medizinischen Standardgutachten fehlt in der Regel diese erforderliche Schöpfungshöhe.

Quelle: [Heberer J.](#) „Wie ist der urheberrechtliche Schutz bei medizinischen Gutachten für die BG?“ Passion Chirurgie. 2014 Mai; 4(05): Artikel 08_01.

3.2 Produktauswahl durch den Gutachter gemäß Anforderungen nach GVWG

Die Verantwortung zur Produktauswahl liegt beim Gutachter unter Berücksichtigung von dienstinternen Regelungen. Die Produktauswahl erfolgt formal entsprechend dem aktuellen Katalog der Produkte der Medizinischen Dienste.:

1. SFB – ohne Fallabschluss

Die sozialmedizinische Fallberatung (SFB) ohne Fallabschluss dient der Auswahl und Konkretisierung von Begutachtungsaufträgen, der Festlegung notwendiger Informationen und/oder der Festlegung der weiteren Bearbeitung.

2. Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme (SGS) – fallabschließend

Die SGS ist eine kurze, fallabschließende einzelfallbezogene schriftliche ergebnisorientierte Form der sozialmedizinischen Bearbeitung, die dem Auftraggeber eine Leistungsentscheidung ermöglicht. Die formale und inhaltliche Ausgestaltung wird seit 2021 durch das GVWG geregelt.

Die SGS ist eine einzelfallbezogene Stellungnahme, die nicht die Anforderungen an ein sozialmedizinisches Gutachten (SGA) erfüllt. Mindestbestandteile sind die kurze Darlegung des Sachverhaltes, Beantwortung der Frage(n) des Auftraggebers, das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe für das Ergebnis.

3. Sozialmedizinisches Gutachten (SGA)

Das Gutachten ist eine schriftliche einzelfallbezogene Stellungnahme, die alle in der Anlage zum Produktkatalog definierten Mindestanforderungen erfüllt.

Vor der Erstellung eines Gutachtens ist die Erledigungsart festzulegen. Es ist zu prüfen, ob eine Begutachtung nach Aktenlage möglich oder, ob eine digitale bzw. persönliche Befunderhebung notwendig ist.

Ein Gutachten enthält die Frage(n) des Auftraggebers, eine Wiedergabe der vorliegenden Informationen, eine Beurteilung und die Beantwortung der Frage(n) des Auftraggebers.

Wesentliche Bestandteile in Abhängigkeit vom Begutachtungsanlass sind

- die medizinische, sozialmedizinische und soziale bzw. pflegerelevante Vorgeschichte, soweit diese für den Leistungsfall von Bedeutung ist.
- wesentliche Fremdanlagen (zu Anamnese, Befund, Therapie usw.) und, soweit erforderlich, deren inhaltliche Beschreibung.
- bei einer Begutachtung mit Untersuchung des Versicherten das Krankheitsbild aus Sicht des Versicherten.
- bei einer Begutachtung mit Untersuchung des Versicherten der von der Gutachterin / vom Gutachter erhobene körperliche und/oder psychische Befund.
- die Diagnose(n), die im Zusammenhang mit der Fragestellung relevant ist (sind).
- Darstellung der beantragten Leistung im sozialmedizinischen Zusammenhang, soweit erforderlich.
- eine sozialmedizinische Bewertung und Beurteilung bezogen auf die Fragestellung des Auftraggebers unter Berücksichtigung der Begutachtungsanleitung und, wenn möglich/notwendig, wissenschaftlicher Erkenntnisse.
- eine eindeutige Beantwortung der Frage(n) des Auftraggebers.
- Empfehlung und Hinweise, soweit diese möglich und zweckmäßig sind.“

Link zum [Produktkatalog der Medizinischen Dienste](#)

3.3 Anlassschlüssel

Im [Handbuch Berichtswesen](#) wird definiert:

Hilfsmittel und hilfsmittelnahe Medizinprodukte der GKV finden sich unter der Anlassgruppe 700. Diese Verschlüsselungs-Nr. 700 ist eine Obergruppe, unter der in Statistiken alle u. g. Fälle zusammengefasst werden können. Sie ist nicht in Stellungnahmen zum Einzelfall als konkrete Verschlüsselung zu verwenden.

Die Anlässe 701-738 beinhalten Fragen zu der Notwendigkeit / der medizinischen Indikation und der genaueren Art des verordneten Hilfsmittels der Krankenversicherung.

Pflegehilfsmittel (Hilfsmittel-Produktgruppen 50–54) sind in der 600er-Gruppe zu verschlüsseln.

Die Schlüssel-Nummern 701–738 entsprechen den Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V.

„Evaluation durchgeführter Hilfsmittelversorgung“ nach § 275 Abs. 3 Satz 3 SGB V werden mit dem Anlasschlüssel 780 verschlüsselt.

Unter Anlasschlüssel 790 „Sonstige Fragen zu Hilfsmitteln und Medizinprodukten GKV“ werden zugeordnet:

- Fragen zu Hilfsmitteln, die der Produktgruppe 99 des Hilfsmittelverzeichnisses "Verschiedenes"
- hilfsmittelnahe Medizinprodukte
- Fragestellungen, die sich durch die übrigen Schlüssel der Gruppe 700 nicht abbilden lassen

„Digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) werden mit dem Anlasschlüssel 791 verschlüsselt.

3.4 Ergebnisschlüssel

Im [Handbuch Berichtswesen](#) wird definiert:

Ergebnis der Sozialmedizinischen Gutachtlichen Stellungnahme (SGS) und des Sozialmedizinischen Gutachtens (SGA) in der Hilfsmittelbegutachtung:

Ergebnisschlüssel 50 „Medizinische Voraussetzungen für Leistungsgewährung erfüllt“

Dieser Ergebnisschlüssel trifft zu, wenn die medizinischen Voraussetzungen für Leistungsgewährung gemäß dem Antrag oder der Fragestellung aus medizinischer Sicht gegeben sind.

Hinweise: Mit diesem Schlüssel 50 wird nur kodiert, wenn die medizinischen Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung gemäß dem Antrag bzw. einer Verordnung in vollem Umfang erfüllt sind.

Ergebnisschlüssel 60 „Medizinische Voraussetzungen für Leistungsgewährung nicht erfüllt“

Dieser Ergebnisschlüssel trifft zu, wenn die medizinischen Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung gemäß Antrag oder Fragestellung nicht gegeben sind und auch dieselbe Leistung nicht in einem reduzierten Umfang oder andere, ähnliche Maßnahmen des Kostenträgers empfohlen werden.

Hinweise: Werden zur Beurteilung notwendige Unterlagen vom Medizinischen Dienst angefordert und gehen nicht ein oder liegen zur Beurteilung notwendige Unterlagen nicht vor, so ist dieser Schlüssel nicht zu verwenden.

Ergebnisschlüssel 61 "Medizinische Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung eingeschränkt oder teilweise erfüllt"

Dieser Ergebnisschlüssel trifft zu,

- wenn die Voraussetzungen einer beantragten Leistung grundsätzlich gegeben sind, aber nicht in der Art bzw. dem Umfang, wie sie beantragt bzw. verordnet wurden,
- wenn aufgrund nicht ausreichend vorliegender Unterlagen, trotz Anforderung beim Leistungserbringer, nur eine teilweise Beantwortung der Fragestellung möglich ist,
- wenn in einer Stellungnahme mehrere Teilfragen unterschiedlich beantwortet werden, z. B. zu besonderen Zurichtungen oder Ausfertigungen eines Hilfsmittels, oder zu mehreren Hilfsmitteln in einem Auftrag,
- wenn eine beantragte Leistung nicht als medizinisch erforderlich angesehen wird, aber eine andere, ähnliche Leistung empfohlen wird – z. B. statt dem beantragten ein anderes Hilfsmittel.

Ergebnisschlüssel 70 „Andere Antwort“:

Dieser Ergebnisschlüssel wird ausschließlich verschlüsselt, wenn die Fragestellungen sich nicht eindeutig mit den Ergebnissen 50,60 und 61 kodieren lassen.

Hinweis: Dieser Schlüssel ist nicht zu verwenden, wenn angeforderte Unterlagen nicht vollständig eingegangen sind, jedoch eine teilweise Beantwortung der Frage möglich ist (siehe Ergebnisschlüssel 61).

Ergebnisschlüssel 80 „Weitere Ermittlungen“

Produkte mit diesen Ergebnissen, sind immer der Produktgruppe S zuzuordnen (Sozialmedizinische Fallberatung ohne Fallabschluss)

Dieser Schlüssel wird angewendet bei

- Rückgabe eines SFB-Falls an die Krankenkasse mit Bitte, weitere Unterlagen/Informationen zu beschaffen,
- Mitnahme des Falles aus der Fallberatung durch den Gutachter mit der Aussage für die Kasse, dass weitere Unterlagen/Informationen durch den Medizinischen Dienst beschafft werden,
- Begleitung zu Einzelfall bezogenen Terminen beim Sozialgericht bzw. zu deren Vorbereitung.

Ergebnisschlüssel 90 „Sozialmedizinische Begutachtung empfohlen“

Produkte mit diesen Ergebnissen, sind immer der Produktgruppe S zuzuordnen (Sozialmedizinische Fallberatung ohne Fallabschluss). Dieser Schlüssel wird angewendet, wenn eine fallabschließende Entscheidung durch den Gutachter nach Aktenlage nicht möglich ist.

3.5 Nichtärztliche Gutachter

Mit dem zum 01.01.2020 in Kraft getretenen MDK-Reformgesetz wurde u. a. der § 275 Absatz 5 SGB V entscheidend verändert:

Alte Fassung: „Die Ärzte des Medizinischen Dienstes sind bei der Wahrnehmung ihrer medizinischen Aufgaben nur ihrem ärztlichen Gewissen unterworfen. Sie sind nicht berechtigt, in die ärztliche Behandlung einzugreifen.“

Neue Fassung: „Die Gutachterinnen und Gutachter des Medizinischen Dienstes sind bei der Wahrnehmung ihrer fachlichen Aufgaben nur ihrem Gewissen unterworfen. Sie sind nicht berechtigt, in die Behandlung und pflegerische Versorgung der Versicherten einzugreifen.“

Im Entwurf zum MDK-Reformgesetz wird diese Änderung damit begründet, dass die Begutachtung der Medizinischen Dienste insbesondere im Rahmen der sozialen Pflegeversicherung nicht mehr ausschließlich durch Ärztinnen oder Ärzte erfolgt, sondern auch durch qualifizierte Pflegefachkräfte. Darüber hinaus werden Begutachtungen, wie zum Beispiel im Rahmen der Abrechnungsprüfung stationärer Behandlungen, auch in interdisziplinären Teams unter Beteiligung unterschiedlicher Berufsgruppen (Kodierfachkräfte und Pflegefachkräfte) erbracht. Die bisher nur auf ärztliche Gutachter bezogene gesetzliche Vorgabe der fachlichen Unabhängigkeit und des Verbots des Eingriffs in die Behandlung des Versicherten wird mit den Änderungen klarstellend auf die pflegerische Versorgung und alle in die Begutachtung der Medizinischen Dienste einbezogenen Berufsgruppen erstreckt.

Auch nach § 278 SGB V Absatz 2 werden die Fachaufgaben des Medizinischen Dienstes von Ärztinnen und Ärzten, Pflegefachkräften sowie Angehörigen anderer geeigneter Berufe im Gesundheitswesen wahrgenommen.

Die Medizinischen Dienste sicherstellen, dass bei der Beteiligung unterschiedlicher Berufsgruppen die Gesamtverantwortung bei der Begutachtung medizinischer Sachverhalte bei ärztlichen Gutachterinnen und Gutachtern und bei ausschließlich pflegefachlichen Sachverhalten bei Pflegefachkräften liegt.

Die Begutachtung von Hilfsmitteln im Medizinischen Dienst erfolgt ebenfalls zunehmend durch interdisziplinäre Teams. Neben ärztlichen Gutachterinnen und Gutachtern kommen hierbei Orthopädiemechaniker/-innen, Orthopädieschuhmacher/-innen, Rehatechniker/-innen, Fachkräfte für Homecare, Hörgeräteakustiker/-innen, Optiker/-innen u. a. zum Einsatz.

4 Vorgehen bei Widersprüchen

4.1 Unterscheidung Widersprüche mit und ohne vorangegangene Stellungnahme des Medizinischen Dienstes (Zusammenarbeit MD und KK)

Übergreifendes Berichtswesen der medizinischen Dienste, Handbuch Berichtswesen, gültig ab 01.01.2023 Schlüssel der Begutachtungsart 30 "Widerspruch"

Dazu zählen Stellungnahmen bei einem:

- Widerspruch der/des Versicherten gegen die Entscheidung der Kranken- oder Pflegekasse
- Einspruch der/des Versicherten gegen die bevorstehende Entscheidung der Kranken- oder Pflegekasse (Anhörungsverfahren)
- Einspruch des Behandlers gegen die Entscheidung der Krankenkasse

Die Begutachtungsart 30 "Widerspruch" kann mit den Schlüsselnummern 40–70 weiter präzisiert werden.

Schlüssel der Präzisierung der Begutachtungsart 40: Wiedervorlage desselben Leistungsantrags im Widerspruchs- oder Anhörungsverfahren (oder bei Einspruch des Leistungserbringers) ohne inhaltlich neue Informationen / ohne neue Sachlage.

Es handelt sich hier um die neuerliche Vorlage desselben Leistungsantrags in einem Widerspruchs- oder Anhörungsverfahren des Kostenträgers (oder bei einem Einspruch des Leistungserbringers), ohne dass inhaltlich neue Informationen oder eine neue Sachlage vorliegen. Zu demselben Fall wurde schon einmal im eigenen Medizinischen Dienst Stellung genommen.

Hierbei handelt es sich um sog. "echte" Widersprüche. Eine Änderung des gutachterlichen Votums bedeutet, dass ein Gutachter dieselbe medizinische/sozialmedizinische Sachlage hinsichtlich seiner Empfehlung zur Leistungsentscheidung der Kasse jetzt anders einordnet.

Schlüssel der Präzisierung der Begutachtungsart 50: Wiedervorlage desselben Leistungsantrags im Widerspruchs- oder Anhörungsverfahren (oder bei Einspruch des Leistungserbringers) mit inhaltlich neuen Informationen / mit neuer Sachlage.

Zu dem Fall wurde schon einmal im eigenen Medizinischen Dienst Stellung genommen, es erfolgt die neuerliche Vorlage desselben Leistungsantrags in einem Widerspruchs- oder Anhörungsverfahren des Kostenträgers (oder bei einem Einspruch des Leistungserbringers) mit inhaltlich neuen Informationen oder bei einer zwischenzeitlich veränderten Sachlage.

Hierbei handelt es sich um sog. "unechte" Widersprüche. Eine Änderung des gutachterlichen Votums bedeutet, dass der Gutachter hauptsächlich wegen neuer, bisher nicht bekannter Informationen zur med. Situation oder aufgrund einer neuen Sachlage (z. B. Verschlechterung der med. Situation) zu einer anderen Empfehlung bezüglich der Leistungsentscheidung der Kasse kommt.

Schlüssel der Präzisierung der Begutachtungsart 60: Vorlage desselben Leistungsantrags im Widerspruchs- oder Anhörungsverfahren (oder bei Einspruch des Leistungserbringers) ohne vorangegangene Stellungnahme in diesem Medizinischen Dienst.

Es handelt sich um die Vorlage eines Leistungsantrags im Widerspruchs- oder Anhörungsverfahren des Kostenträgers (oder bei Einspruch des Leistungserbringers) nach einer vorangegangenen Stellungnahme in einem anderen Medizinischen Dienst oder ohne dass überhaupt schon von einem Medizinischen Dienst eine Stellungnahme abgegeben wurde. Mit dieser Verschlüsselung soll ausgeschlossen werden, dass ein positives Votum zu einer Leistungsgewährung als eine Änderung der Beurteilung aus dem eigenen Medizinischen Dienst interpretiert wird.

Schlüssel der Präzisierung der Begutachtungsart 70: Wiedervorlage desselben Leistungsantrags bei Reklamation des Auftraggebers.

Mit dieser Verschlüsselung sollen Fälle erkennbar werden, bei welchen aufgrund eines Votums oder Einwands des Auftraggebers – ohne einen vorliegenden Widerspruch oder Einspruch von Versicherten/Leistungserbringers und ohne ein Anhörungs- Widerspruchsverfahren der Kasse – eine neuerliche Stellungnahme desselben Medizinischen Dienstes erfolgt.

4.2 Frist im Widerspruchsfall

Bei Widersprüchen gibt es keine gesetzlich vorgegebene Frist für die Begutachtung. Unabhängig hiervon kann der Versicherte der Krankenkasse gegenüber nach drei Monaten eine Klage wegen Untätigkeit anstreben. Es ist im Interesse der Versicherten, dass die Begutachtung innerhalb einer angemessenen Frist erfolgt.

4.3 Reklamation der Kasse

Zitat aus den „Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung“:

„Differenzen zwischen Krankenkasse und MDK:

Bestehen zwischen der Krankenkasse und dem MDK unterschiedliche Auffassungen über Qualität oder Ergebnis der gutachtlichen Stellungnahme, so gibt die Krankenkasse das Gutachten unter Darlegung der Gründe an den ärztlichen Leiter des MDK, der die Stellungnahme abgegeben hat oder an dessen Beauftragten. Der MDK prüft die Einwände und gibt, ggf. nach weiterer Begutachtung, eine erneute Stellungnahme ab.“

4.4 Einspruch des verordnenden Arztes

Zitat aus den „Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung“:

„Differenzen zwischen behandelndem Arzt und MDK (Zweitgutachten)

(...). Bestehen zwischen dem behandelnden Arzt und dem MDK über das Vorliegen der medizinischen Voraussetzungen der Leistung, insbesondere über das Vorliegen der Arbeitsunfähigkeit, Meinungsverschiedenheiten, soll der behandelnde Arzt unter Darlegung seiner Gründe die Krankenkasse unterrichten, die das Weitere veranlasst. Der behandelnde Arzt kann ein Zweitgutachten beantragen. Ist die Leistung durch einen Arzt mit einer Gebietsbezeichnung in seinem Fachgebiet verordnet oder die Arbeitsunfähigkeit von einem solchen Arzt festgestellt worden, soll für das Zweitgutachten ein Arzt desselben Gebiets tätig werden.“

5 Zusammenarbeit zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst in der Einzelfallbegutachtung

Der vorliegende Begutachtungslaufplan wurde vom Medizinischen Dienst erarbeitet und in den Gremien beraten und zur Anwendung empfohlen. Begutachtungslaufpläne werden von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte und vom Beirat für Koordinierungsfragen abgenommen und gelten somit dienstintern.

Im Gesamtkontext der Hilfsmittelversorgung durch die Krankenkassen sind im Rahmen einer konstruktiven Zusammenarbeit zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst die Fallauswahl bei der Krankenkasse zu organisieren, um eine zügige und zielführende Begutachtung sicher zu stellen.

5.1 Fristenmanagement SGB V/IX/XI Hilfsmittel GKV/PV

Bei der Bearbeitung von Hilfsmittelanträgen müssen die Krankenkassen und der Medizinische Dienst gesetzlich festgelegte und intern vorgegebene Fristen beachten.

5.1.1 Gesetzlich festgelegte Fristen

Bei den gesetzlich festgelegten Fristen ist im Einzelfall das vorrangige Versorgungsziel entscheidend.

- PRG-Frist:

Hilfsmittel mit dem vorrangigen Versorgungsziel „Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung“ unterliegen dem Patientenrechtegesetz (PRG). Für die Bearbeitung dieser Hilfsmittelanträge gilt die im § 13 Absatz 3a SGB V festgelegte „PRG-Frist“ (siehe auch Punkt [2.1.2.2](#)). Die Krankenkasse hat ohne Einschalten des Medizinischen Diensts 3 Wochen Zeit bis zur Leistungsentscheidung, mit Einschalten des Medizinischen Dienstes 5 Wochen. Nach Auftragserteilung hat der Medizinische Dienst 3 Wochen Zeit für seine Begutachtung.

Die Krankenkasse kann bei hinreichenden Gründen die Frist unterbrechen, muss die/den Leistungsberechtigten innerhalb der Frist unter Darlegung der Gründe über die Fristunterbrechung informieren und eine neue Frist auf den Tag genau festlegen. Fristunterbrechungen sind mehrfach möglich, die Frist erlischt jedoch nicht.

- BTHG-Frist:

Hilfsmittel mit dem vorrangigen Versorgungsziel „Vorbeugung einer Behinderung“ und/oder „Ausgleich einer Behinderung“ unterliegen dem Bundesteilhabegesetz (BTHG). Für die Bearbeitung dieser Hilfsmittelanträge gilt die in den §§ 17 und 18 SGB IX festgelegte „BTHG-Frist“ (siehe auch Punkt [2.1.2.2](#)). Die Krankenkasse hat ohne Einschalten des Medizinischen Diensts 8 Wochen Zeit bis zur Leistungsentscheidung, mit Einschalten des Medizinischen Dienstes 12 Wochen. Nach Auftragserteilung hat der Medizinische Dienst 2 Wochen Zeit für seine Begutachtung.

Die Frist des Medizinischen Diensts kann um bis zu 4 Wochen (auf insgesamt 6 Wochen) verlängert werden, soweit die Gutachterin / der Gutachter die Notwendigkeit für einen solchen Begutachtungszeitraum der Krankenkasse schriftlich mitteilt. Nach dem Gesetz ist eine Begründung für die Fristverlängerung nicht erforderlich.

Eine weitere Fristverlängerung bzw. ein Aussetzen der Frist ist im Gesetz nicht vorgesehen: Der Medizinische Dienst muss spätestens nach 6 Wochen seine Begutachtung abgeschlossen haben, die Krankenkasse muss spätestens nach 12 Wochen den Leistungsbescheid erstellt haben.

- Frist zur Bearbeitung von Pflegehilfsmitteln:

Die Bearbeitungsfrist für Hilfsmittelanträge zu Lasten der Pflegeversicherung ist in § 40 Absatz 6 SGB XI geregelt: Die Pflegekasse hat ohne Einschalten des Medizinische Diensts 3 Wochen Zeit bis zur Leistungsentscheidung, mit Einschalten des Medizinischen Diensts 5 Wochen. Nach Auftragserteilung hat der Medizinische Dienst 3 Wochen Zeit für seine Begutachtung. Ein Aussetzen der Frist ist bei hinreichenden Gründen möglich.

5.1.2 Nicht Gesetzlich festgelegte Fristen

Bei Widersprüchen, Evaluationen bereits erfolgter Hilfsmittelversorgungen und bei Sozialgerichtsverfahren gibt es keine gesetzlich vorgegebenen Bearbeitungsfristen.

- Widerspruch:

Für die Bearbeitung von Hilfsmittelanträgen im Widerspruch gibt der Gesetzgeber für den Medizinischen Dienst keine Frist vor. Nach 3 Monaten können Versicherte der Krankenkasse gegenüber eine Klage wegen Untätigkeit anstreben. Deswegen gibt es in vielen Medizinischen Diensten eine interne Frist von z. B. 6–8 Wochen, die die Gutachterinnen und Gutachter zu beachten haben.

- Evaluationen bereits erfolgter Hilfsmittelversorgungen:

Auch für Evaluationen bereits erfolgter Hilfsmittelversorgungen gibt es keine gesetzliche Frist. Allerdings sollte die Gutachterin / der Gutachter prüfen, ob im vorliegenden Einzelfall eine mangelhafte Hilfsmittelversorgung bei der/dem Versicherten Gesundheitsschäden verursachen kann. In diesen Fällen muss das Gutachten zeitnah erstellt werden. Beispiel: Versorgung eines Diabetikers mit nicht passgerechten orthopädischen Maßschuhen und dem Risiko von (nicht bemerkten) Druckstellen.

Ferner ist die Gewährleistungsfrist zu beachten: Der Leistungserbringer übernimmt die Gewähr für eine einwandfreie Ausrüstung, Betriebs- und Funktionsfähigkeit bei der Auslieferung des Hilfsmittels, unabhängig davon, ob es sich um eine Gebraucht- oder Neuversorgung handelt. Die Gewährleistungsfrist beginnt mit der Übergabe des Hilfsmittels an die/den Versicherten. Innerhalb der Gewährleistungsfrist kann die Krankenkasse den Leistungserbringer zur kostenlosen Behebung nachgewiesener Mängel verpflichten. Nach dem Ablauf der Gewährleistungspflicht ist der Leistungserbringer hierzu nicht mehr verpflichtet. Bei einer Mängelversorgung kann das zu zusätzlichen Kosten für die Krankenkasse führen.

- Sozialgerichtsverfahren:

Im Sozialgerichtsverfahren gibt das Gericht der Krankenkasse für eine Stellungnahme eine Frist vor, meist 4 Wochen. Die Frist kann i. d. R. jedoch verlängert werden, wenn der Medizinische Dienst über die Krankenkasse beim Gericht eine entsprechende Verlängerung beantragt und die Notwendigkeit begründet.

- Eilfall:

In manchen Medizinischen Diensten werden bestimmte Hilfsmittelversorgungen als „Eilfälle“ deklariert und behandelt, wenn z. B. die Versorgung mit diesen Hilfsmitteln lebensnotwendig ist oder bei Entlassung aus der stationären Behandlung zur Verfügung stehen müssen. Die intern vorgegebenen Fristen sind von den Gutachterinnen und Gutachtern zu beachten.

5.2 Elektronischer Datenaustausch (eDA)

Standards und Normen für den [Datenaustausch im Gesundheitswesen](#) sind elementare Voraussetzungen für eine effiziente, transparente, sichere und wirtschaftliche Kommunikation zwischen den beteiligten Datenaustauschpartnern. Der Datenaustausch zwischen Kranken-/Pflegekassen und den Medizinischen Diensten basiert auf §§ 275 SGB V ff. und §§ 18 ff. SGB XI.

Die dortigen Regelungen betreffen die Beauftragung einer medizinischen Stellungnahme an die Medizinischen Dienste und die Zusendung der gutachtlichen Stellungnahme an die Kranken-/Pflegekasse. Der digitale Austausch erfolgt im XML-Format über ein E-Mail-Verfahren.

Die Verbesserung der Arbeitseffektivität und die damit verbundene Reduzierung der Bearbeitungszeit bei den Kranken-/Pflegekassen und den Medizinischen Diensten ist nicht zuletzt durch die gesetzlich festgelegten Fristen, insbesondere im Rahmen des Patientenrechtegesetz, zwingend erforderlich. Darüber hinaus besteht auf Seiten der Kranken-/Pflegekassen und der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste in Zeiten der Digitalisierung ein großes Interesse an der Weiterentwicklung des Datenaustauschverfahrens. Die Funktionalität des bundesweit einheitlichen Datenaustauschverfahrens ist wesentlicher Bestandteil bei der Konzeption von IT-Systemen. Insbesondere im Hinblick auf die Branchensoftware der Medizinischen Dienste, die bundesweit einheitliche Geschäftsprozesse voraussetzt. Das Datenaustauschverfahren soll ermöglichen, dass die Fallbearbeitung zwischen dem Sachbearbeiter der Kranken-/Pflegekasse und dem Gutachter des Medizinischen Diensts ohne Systembrüche elektronisch erfolgt.

5.3 MiMa-Verfahren

Am 01.01.2017 wurde das sogenannte Umschlagsverfahren durch das „[Mitteilungsmanagement](#)“ (MiMa) ersetzt. Hierbei handelt es sich um eine elektronische Lösung und wurde in den bereits bestehenden Datenaustausch zwischen den Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst eingebettet. Das Sozialgesetzbuch regelt diesen Datenaustausch in § 276 SGB V Abs. 2.

Das Mitteilungsmanagement wird in der Praxis in der Art und Weise umgesetzt, dass die Anforderung der medizinischen Unterlagen beispielsweise beim Leistungserbringer, Versicherten und/oder anderen

Sozialleistungsträgern weiterhin durch die zuständige Krankenkasse erfolgt. Die Mitteilung der Krankenkasse enthält ein Schreiben mit dem Grund für die Begutachtung, einen vorbereiteten Weiterleitungsbogen, eine Vorgangsnummer und die Daten der Patientin beziehungsweise des Patienten sowie einen Freiumschlag.

Gleichzeitig erhält der Medizinische Dienst per Datenaustausch die Versandinformation. Der zuständige Adressat, bei dem die medizinischen Unterlagen angefordert wurden, sendet diese direkt zum Medizinischen Dienst. Auf diese Weise wird der Schutz der Sozialdaten sichergestellt. Der Medizinische Dienst informiert – ebenfalls per Datenaustausch – die zuständige Krankenkasse, sobald der Posteingang erfolgt ist.

Die Ärzte und Ärztinnen des Medizinischen Dienstes unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Auch alle anderen Mitarbeitenden sind verpflichtet, Stillschweigen über personenbezogene Daten zu bewahren. Der Medizinische Dienst archiviert die Daten für maximal fünf Jahre.

5.4 Handbuch Berichtswesen und Produktkatalog

Die Konferenz der Geschäftsführer hat vor mehr als 10 Jahren mit mehreren Beschlüssen die Basis für eine gemeinsame Darstellung der Leistungen und Ergebnisse geschaffen. Eine wesentliche Voraussetzung ist eine einheitliche Abbildung der Art und der Ergebnisse der Stellungnahmen.

Wesentlich für die Umsetzung und Akzeptanz ist die Darlegung der Schlüssel samt Erläuterungen in Form des [Handbuchs Berichtswesen](#).

Nur durch ein verbindliches Verfahren für neue Verschlüsselungen und einer zentralen Auskunftsstelle ist gewährleistet, dass die gemeinsame Systematik erhalten bleibt.

Die festgelegten Verschlüsselungen sind die Basis und eine unabdingbare Voraussetzung für das Berichtswesen der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste. Bestandteil dieses Handbuchs ist auch die Definition des Datensatzes für die Datenabfragen des Medizinischen Dienstes Bund.

Die beim Medizinischen Dienst Bund vorgenommene Datenzusammenführung dient insbesondere der Erstellung der jährlichen Berichte über die Medizinischen Dienste.

Der Teil des Handbuchs, der die Verschlüsselungen beschreibt, steht in einer engen Verbindung nicht nur zu der Beschreibung der Datenlieferungen an den Medizinischen Dienst Bund, sondern auch zu den Produktdefinitionen der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste, welche an anderer Stelle beschrieben sind.

Die Produkte der Medizinischen Dienste sind ihre Begutachtungs- und Beratungsleistungen. Aufgrund des immateriellen Charakters handelt es sich hierbei um Dienstleistungen. Diese sind den Geboten der Qualität, der Humanität und Wirtschaftlichkeit verpflichtet (§§ 12 und 70 SGB V).

Zentrales Anliegen des [Produktkatalogs](#) ist die Sicherstellung eines einheitlichen Produktverständnisses in der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste. In den Beschreibungen soll der besondere Charakter der verschiedenen Produkte deutlich werden. Die Mitarbeitenden des Medizinischen Dienstes

müssen das Produkt auswählen, welches aus ihrer fachlich unabhängigen gutachterlichen Sicht der Fragestellung des Auftraggebers am besten gerecht wird.

In der Anlage zum Produktkatalog werden Merkmale aufgeführt, die in den einzelnen Anlassbereichen Mindestmerkmale zur Abgrenzung der Produkte dienen.

Der Produktkatalog wurde erstmals in der Geschäftsführer-Konferenz im Dezember 2002 beschlossen und ist seitdem Grundlage für das Berichtswesen in der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste. Der Katalog wird seitdem unter Einbindung von Mitarbeitenden der Medizinischen Dienste regelmäßig aktualisiert.

5.5 Mitteilungspflichten nach GVWG

Durch das GVWG (siehe auch Punkt [2.1.2.2](#)) wurde der § 277 Abs. 1 Satz 1 bis 3 SGB V neu geregelt. Durch diese Änderung haben sich auch die Mitteilungspflichten der Medizinischen Dienste verändert.

Verändert wurden die Übermittlungspflichten und die Übermittlungsbefugnisse des Medizinischen Dienstes gegenüber der auftraggebenden Krankenkasse sowie dem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt/dem sonstigen Leistungserbringer, über dessen Leistung der Medizinische Dienst eine gutachtliche Stellungnahme abgegeben hat.

Der Gesetzgeber hat den Medizinischen Dienst mit der Regelung des § 277 SGB V eine zentrale datenschutzrechtliche Funktion zuerkannt. Der Krankenkasse ist der Zugang zu medizinischen Detailinformationen über den Versicherten nur in einem sehr eingeschränkten Maße erlaubt. Die sozialmedizinische Sachaufklärung hat der Gesetzgeber ausschließlich in die Hände des Medizinischen Dienstes gelegt und so bewusst eine funktionelle Trennung geschaffen. Die Krankenkasse ist nach § 35 SGB X verpflichtet, ihren Verwaltungsakt zu begründen. Diese Begründung muss die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Gründe für die Entscheidung enthalten. Die Mitteilung des Medizinischen Dienstes muss daher der Krankenkasse die für die Leistungsentscheidung relevanten sozialmedizinischen Informationen zur Verfügung stellen.

Vorgehen in der Begutachtungspraxis:

Im Verhältnis Medizinischer Dienst / Krankenkasse:

Der Medizinische Dienst ist gemäß § 277 SGB V verpflichtet, der Krankenkasse regelhaft für alle fallabschließenden gutachtlichen Stellungnahmen

- das Ergebnis der Begutachtung und
- die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis mitzuteilen.

Im Verhältnis Medizinischer Dienst / Leistungserbringer

1) bezüglich der Übermittlung „Ergebnis der Begutachtung“

Der Medizinische Dienst ist bei Abweichung des Begutachtungsergebnisses von der Verordnung zur Mitteilung des Ergebnisses der Begutachtung verpflichtet.

Weicht der Medizinische Dienst in seiner fallabschließenden gutachtlichen Stellungnahme nicht von der Verordnung ab, ist er befugt dem Leistungserbringer das Ergebnis der Begutachtung mitzuteilen.

2) Übermittlung „wesentliche Gründe für das Ergebnis der Begutachtung“

Der Medizinische Dienst ist verpflichtet, auf Anforderung des betroffenen Leistungserbringers und mit Einwilligung des Versicherten die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung an den Leistungserbringer zu übermitteln. Die Einwilligung des Versicherten ist durch den Leistungserbringer vorzulegen.

Im Verhältnis Medizinischer Dienst / Versicherter

Der Medizinische Dienst hat nach § 275 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V der bzw. dem Versicherten gemäß § 277 Absatz 1 SGB V auf Anforderung das vollständige Gutachten schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

5.6 Nicht personenbezogene Fallberatung für die Kasse

Gemäß Katalog der Produkte der Medizinischen Dienste gibt es eine sachbezogene Stellungnahme. Diese grenzt sich durch die grundsätzliche Frage-/Problemstellung eindeutig von den versichertenbezogenen (personenbezogenen) Produkten (SGS und SGA) ab.

Es ergeben sich drei Formen der sozialmedizinischen Beratung:

- mündliche Beratung
- schriftliche Beratung
- mündliche Beratung und schriftliche Beratung

Letztere kann primär erfolgen oder ergänzend sein und erläuternden oder dokumentierenden Charakter haben.

Die schriftliche Beratung kann in formalisierter oder freier Gestaltung erstellt werden. Der einzelne Auftrag bestimmt die Ausgestaltung und den Umfang der sozialmedizinischen Stellungnahme (G-Systematik der Grundsatzgutachten – siehe [Anhang Klassifikation](#) sozialmedizinischer Leistungen nach Produktgruppen Katalog der Produkte der Medizinischen Dienste).

Grundlage für das Tätigwerden des Medizinischen Diensts bildet ein sachbezogener Auftrag der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen bzw. ihrer Verbände sowie sonstiger externer Auftraggeber (z. B. Ministerien).

Die Anlässe der Beratungen sind im „Handbuch Berichtswesen“ festgelegt.

Erledigungsarten (Beratungstyp) der Produktgruppe III Produktkatalog – Sozialmedizinische Beratung sind:

- Projekt
- Expertise (z. B. Grundsatzgutachten, Konzeptprüfung)
- Schulung und Workshop
- Teilnahme an Verhandlungen
- Gremien und Ausschüsse (z. B. G-BA und Fachgruppen LQS, BQS)
- Qualitätsprüfung – außer ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen
- Tätigkeit in Kompetenzeinheiten, sofern ein Auftrag eines externen Auftraggebers vorliegt
- Sonstige Beratungstypen

6 Verweise / „Linkübersicht“

Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz	https://www.antidiskriminierungsstelle.de/DE/ueber-diskriminierung/recht-und-gesetz/allgemeines-gleichbehandlungsgesetz/dasGesetz_inhalt.html
BSG-Urteil AZ B 3 KR 3/97 R	https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BSG&Datum=06.08.1998&Aktenzeichen=B%203%20KR%203/97%20R
BSG-Urteil AZ B 3 KR 15/19	https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BSG&Datum=10.09.2020&Aktenzeichen=B%203%20KR%2015%2F19%20R#:~:text=Nach%20neueren%20Grunds%C3%A4tzen%20besteht%20hingegen,19).
BSG-Urteil AZ B 3 KR 12/17 R	https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2018/2018_03_15_B_03_KR_12_17_R.html
BSG-Urteil AZ 3 B RK 39/94 R	https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BSG&Datum=17.01.1996&Aktenzeichen=3%20RK%2039/94
Digitale Gesundheitsanwendungen	https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/_node.html
Digitale Pflegeanwendungen	https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/_node.html
DIGA-Verzeichnis	https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/
Elektronischer Datenaustausch (eDA)	https://www.vdek.com/vertragspartner/Datenaustausch_GKV-SPV_MDK.html
Fortschreibung Hilfsmittelverzeichnis	https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/fortschreibungen_der_produkgruppen/fortschreibungen_der_produkgruppen.jsp
G-BA-Beschluss rtCGM	https://www.g-ba.de/beschluesse/2623/
G-BA-Beschluss UKPS	https://www.g-ba.de/beschluesse/4576/
G-BA-Beschluss TTF	https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/207/
G-BA-Beschluss Telemonitoring	https://www.g-ba.de/beschluesse/4648/
G-BA-Beschluss CPM	https://www.g-ba.de/beschluesse/3850/
Grundbedürfnisse Forum Eintrag	https://fma.reha-recht.de/index.php?thread/86-was-sind-grundbed%C3%BCrfnisse-des-t%C3%A4glichen-lebens/

Handbuch Berichtswesen	https://md-bund.de/fileadmin/Datengrundlagen/Handbuch_Berichtswesen.pdf
Hilfsmittelrichtlinie des G-BA	https://www.g-ba.de/richtlinien/13/
Hilfsmittelverzeichnis des GKV-SV	https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/hilfsmittelverzeichnis.jsp
ICF – Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit	https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICF/_node.html
MDR – Medical Device Regulation	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1685085716156
Medizinischer Nutzen (Erläuterung zum Nachweis)	https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/fortschreibungen_aktuell/2018_2/20181204_Prodktgruppe_14_Erlaeuterungen_zum_Nachweis_des_medizinischen_Nutzen.pdf
Medizinprodukte-Betreiber Verordnung des FAQ des BMG	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv.html
Medizinprodukte-Betreiber Verordnung Gesetze	https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/
Mitteilungsmanagement	https://sozialversicherung-kompetent.de/krankenversicherung/sonstiges/720-mitteilungsmanagement-mima.html
Medizinprodukte MPDG – Durchführungsgesetz	https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/
Produktkatalog der Medizinischen Dienste	https://md-bund.de/suchergebnis.html?tx_solr%5Bq%5D=Produktkatalog
Richtlinie doppelfunktionaler Hilfsmittel	https://www.gkv-spitzenverband.de/suche/suche?query=Richtlinien+zur+Festlegung+der+doppelfunktionalen+Hilfsmittel+Rido-HiMi&allTopics=true&allTopics=on&press=on&sourceOfLaw=on&area=all&area=on&area=on&area=on&area=on&periodOfTime=0&definablePeriodStartTime=&definablePeriodEndTime=
Richtlinie zur Empfehlung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln durch die Pflegekräfte	https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/richtlinien_und_empfehlungen/richtlinien_und_empfehlungen.jsp

Seltene Erkrankungen	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/gesundheitsgefahren/seltene-erkrankungen.html
Urheberrechtliche Schutz (orientierender Beitrag des BDC)	https://www.bdc.de/wie-ist-der-urheberrechtliche-schutz-bei-medizinischen-gutachten-fuer-die-bg/
Verfahrensordnung des GKV-SV	https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp
Verfahrensordnung des G-BA	https://www.g-ba.de/richtlinien/42/
Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen	https://dejure.org/BGBl/1995/BGBl. I S. 44
Wohnumfeldverbessernde Maßnahmen (BMG)	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/leistungen-der-pflege/wohnumfeldverbessernde-massnahmen.html
Wohnumfeldverbessernde Maßnahmen (Verzeichnis des GKV-SV)	https://www.gkv-spitzenverband.de/pflegeversicherung/wum/wum_verzeichnis/verzeichnis_wum.jsp