

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
Allgemein	
<p>Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V können Vertragspartner¹ der Krankenkassen i. S. v. § 127 SGB V nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Die Leistungserbringer von Hilfsmitteln müssen daher zur ordnungsgemäßen, fachgerechten Ausübung ihres Berufes befähigt und räumlich sowie sachlich angemessen ausgestattet sein. Dies gilt entsprechend für Leistungserbringer von Pflegehilfsmitteln (vgl. § 78 Abs. 1 Satz 3 SGB XI).</p> <p>Der GKV-Spitzenverband gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V ab.</p>	<p>Gegenstand der nunmehr zehnten Fortschreibung sind zum einen Ergänzungen und/oder Streichungen von Produktuntergruppen und/oder -arten, sowie Umgruppierungen in einigen Versorgungsbereichen. Diese Änderungen sind größtenteils durch die Fortschreibung diverser Produktgruppen des HMV² bedingt. So wurde beispielsweise die Produktuntergruppe „Armprothesen“ in die neu erstellte Produktgruppe 38 „Armprothesen“ des HMV überführt. Analog dazu wird der Versorgungsbereich 24J „Armprothesen“ durch den gleichnamigen Versorgungsbereich 38A ersetzt.</p> <p>Darüber hinaus werden Eignungskriterien für Blindenführhundsschulen definiert. Für den Versorgungsbereich 16A „Kommunikationshilfen“ werden die Qualifikationen für die fachliche Leitung aufgenommen. Zudem erfolgt die Aufnahme von Eignungskriterien für die Versorgung der Versicherten mit Ganzkörperorthesen (Exoskelett), die</p>

¹ Im Interesse der Lesbarkeit wird in dem gesamten Dokument auf eine Genderung verzichtet.

² HMV = Hilfsmittelverzeichnis(es) nach § 139 SGB V

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
	<p>neu ins HMV eingestellt worden sind. Weiterhin erfolgen redaktionelle Anpassungen.</p> <p>Bereits für Herbst 2019 ist eine weitere Fortschreibung der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V beabsichtigt, in der insbesondere die Anforderungen an die Mitarbeiter der Leistungserbringer für den Versorgungsbereich 29A „Stomaartikel“ definiert werden sollen.</p> <p>Auf Grund der dynamischen Entwicklung des Hilfsmittelbereichs sowie der Auswirkungen des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) ist davon auszugehen, dass in absehbarer Zeit weitere Fortschreibungen der Empfehlungen durchgeführt werden.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
Änderungen in den Versorgungsbereichen	
<p>Aufnahme einer Produktart in den VB³ 02C „Umfeldkontrollgeräte ...“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG⁴ 02 „Adaptionshilfen“ des H MV wurde die Produktuntergruppe 02.99.06 geschaffen. Diese wird dem VB 02C der Präqualifizierungskriterien zugeordnet.</p> <p><u>Hinweis:</u> Die Bezeichnung des VB ändert sich in 02C11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des H MV.</p>
<p>Aufnahme eines neuen VB, hier 02D11 „Armunterstützungssysteme“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 02 „Adaptionshilfen“ des H MV wurde die Produktuntergruppe 02.10.01 <i>Armunterstützungssysteme</i> geschaffen. Die für die Listung vorgesehenen Produkte können nicht der Systematik der bestehenden Versorgungsbereiche zugeordnet werden. Es wird daher der VB 02D11 eingerichtet.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des H MV.</p>

³ VB = Versorgungsbereich(e)

⁴ PG = Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Aufnahme weiterer Produktarten in den VB 03A - 03E Im Rahmen der Fortschreibung der PG 03 „Applikationshilfen“ des HMV wurden Produktarten teils neu geschaffen und teils umgruppiert. Diese werden dem jeweiligen VB (neu) zugeordnet.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnungen der VB ändern sich in 03A11, 03B11, 03C11, 03D11 und 03E11.</p>	<p>Die Ergänzungen und Umgruppierungen in der PG 03 „Applikationshilfen“ des HMV werden im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Bezeichnungen der jeweiligen VB werden entsprechend den Änderungen angepasst.</p> <p>Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Schaffung des VB 07E „Blindenführhunde“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 07 „Blindenhilfsmittel“ des HMV wurde die Produktuntergruppe 99.99.01 <i>Blindenführhunde</i> in die PG 07 „Blindenhilfsmittel“, hier in die neu geschaffene Produktuntergruppe 07.99.09 „Blindenführhunde“, umgruppiert. Daher werden erstmals die Anforderungen an die Qualifikationen der fachlichen Leitung, sowie die organisatorischen, räumlichen und sachlichen Anforderungen festgelegt.</p> <p>Sämtliche Eignungskriterien sind wegen der Übersichtlichkeit im Anhang 1 aufgeführt.</p> <p><u>Hinweis:</u> Der VB 99G „Blindenführhunde“ entfällt mit der Fortschreibung.</p>	<p>Die Prüfung von Blindenführhundschaften im Rahmen von Präqualifizierungsverfahren stellt besondere Anforderungen an die Präqualifizierungsstellen, insbesondere an die Qualifikation der Betriebsbegeher. Es ist daher sachgerecht, einen eigenen VB, hier VB 07E11 „Blindenführhunde“, einzurichten.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderungen im VB 10B „Gehwagen ...“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 10 „Gehhilfen“ des HMV wurde die Produktart 10.46.03 gestrichen und die Produktart 10.46.04 neu geschaffen. Diese Änderungen werden im VB 10B nachvollzogen.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des VB ändert sich in 10B11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>
<p>Änderung im VB 11B „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ Im Rahmen der Fortschreibung der gleichnamigen PG 11 des HMV wurde diese um die Produktuntergruppe 11.39.05 <i>Sitzkissen mit verschiebbaren Elementen</i> ergänzt. Diese Änderung wird im Kriterienkatalog nachvollzogen.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des VB ändert sich in 11B11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderungen im VB 12A Im Rahmen der letzten Fortschreibung der PG 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“ des HMV wurden Produkte aus der PG 27 „Sprechhilfen“ in die PG 12 überführt. Die Bezeichnung der PG wurde daraufhin in „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ umbenannt. Daher erfolgt auch eine entsprechende Umbenennung des VB 12A.</p> <p>Des Weiteren wurde die Produktart 12.24.13 <i>Tracheostoma-Epithesen</i> geschaffen. Diese Epithesen werden von Epithetikern hergestellt. Daher wird diese Produktart in dem VB 35A „Epithesen (Hals-/ Kopfbereich)“ aufgeführt.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des VB ändert sich in 12A11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderungen in den VB 14 für Inhalations- und Atemtherapiegeräte Im Rahmen der Fortschreibung der PG 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ des HMV wurden Produktarten teils neu geschaffen und teils umgruppiert. Die Ergänzungen und Umgruppierungen in der PG 14 werden im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Bezeichnungen der jeweiligen VB werden entsprechend den Änderungen angepasst.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnungen der VB ändern sich in 14A11, 14B11, 14E11 und 14G11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Umgruppierung einer Produktuntergruppe des VB 16A „Kommunikationshilfen“ Im Zuge der Fortschreibung des HVM wurden die Sprachverstärker aus der PG 27 „Sprechhilfen“ in die PG 16 „Kommunikationshilfen“ umgruppiert. Leistungserbringer, die Versicherte mit einem Tracheostoma auch mit einem Sprachverstärker versorgen wollen, müssten sich jetzt zusätzlich für den VB 16A „Kommunikationshilfen“ präqualifizieren lassen. Eine Berücksichtigung der Produktuntergruppe 16.99.08 <i>Sprachverstärker</i> in dem VB 12A ist daher sinnvoll. Diese Produktuntergruppe wird sowohl im VB 12A wie im VB 16A aufgeführt.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HVM.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Aufnahme neuer Produktarten im VB 17A „Kompressionsstrümpfe ...“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ des HMV wurden folgende neue Produktarten gebildet, die dem VB 17A zugeordnet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 17.06.21 <i>Medizinische Kompressionsleggings ...</i> - 17.06.22 <i>Medizinische Kompressionsradlerhosen ...</i> <p>Die Änderungen werden im Kriterienkatalog nachvollzogen.</p> <p><u>Hinweis:</u> Die Bezeichnung des VB ändert sich in 17A11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Aufnahme neuer Produktarten im VB 17B „Medizinische Kompressionsversorgung ...“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ des HMV wurden folgende neue Produktarten gebildet, die dem VB 17B zugeordnet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 17.10.06 <i>Medizinische Kompressionsarmstrümpfe ...</i> - 17.10.07 <i>Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe ...</i> <p>Die Änderungen werden im Kriterienkatalog nachvollzogen.</p> <p><u>Hinweis:</u> Die Bezeichnung des VB ändert sich in 17B11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderungen in den VB 18A „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ und 18B „Toiletten-/Duschrollstühle“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ des HMV wurden neue Produktuntergruppen geschaffen.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnungen der VB ändern sich in 18A11 und 18B11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>
<p>Änderungen im VB 19A „Krankenpflegeartikel ...“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 19 „Krankenpflegeartikel“ und PG 50 „Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege“ des HMV wurden die Produktuntergruppen 50.45.04 und 50.45.07 dem VB 19A zugeordnet.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des VB ändert sich in 19A11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderungen im VB 19B „Krankenpflegeartikel ...“ Im Rahmen der Fortschreibung des HMV wurde die PG 98 mit „- nicht besetzt -“ gekennzeichnet. Folglich muss diese PG auch aus dem Kriterienkatalog, hier aus dem VB 19B, entfernt werden.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des VB ändert sich in 19B11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>
<p>Redaktionelle Änderung im VB 21B „Messgeräte für ...“ In der neunten Fortschreibung wurde die Produktuntergruppe 21.43.01 „Real-Time-Messgeräte (rtCGM)“ in den o.a. VB der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V aufgenommen. Allerdings wurde die Produktuntergruppenbezeichnung im Kriterienkatalog fälschlicherweise mit 21.43.03 angegeben. Daher erfolgt eine Korrektur der Bezeichnung.</p>	<p>Es handelt sich hier um eine redaktionelle Änderung.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderungen im VB 22B „Lifter und Zubehör ...“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 22 „Mobilitätshilfen“ des H MV wurde die Produktuntergruppe 22.40.06 geschaffen. Weiterhin wurde eine NN-Art in der Produktuntergruppe 22.51.05 gebildet. Die Änderungen wurden im VB 22B nachvollzogen.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des VB ändert sich in 22B11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des H MV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Schaffung eines neuen VB für Exoskelette</p> <p>In 2018 wurde als neues Produkt ein Exoskelett in die PG 23 „Orthesen“ des H MV, hier in die neu gebildete Produktart 23.29.01.2 „Motorbetriebene Gehapparate“, aufgenommen. Hilfsmittel der Produktuntergruppe sind zurzeit im Kriterienkatalog dem VB 23G3 „Orthesen, handwerklich hergestellt ...“ zugeordnet.</p> <p>Diese Zuordnung ist für ein Exoskelett nicht sachgerecht, da es sich hierbei um ein konfektioniertes Produkt handelt, das lediglich an den jeweiligen Nutzer angepasst wird. Zudem sind im VB 23G3 als fachliche Leitung nur der Orthopädietechnikmeister (OTM) und Ingenieur für Orthopädie- und Rehathechnik (IOTR) vorgesehen.</p> <p>Im VB 23G3 muss die dort subsumierte Produktuntergruppe 23.29.01 dementsprechend in die Produktarten 23.29.01.0, 23.29.01.1 und 23.29.01.2 unterteilt werden.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des VB 23G3 ändert sich in 23G11.</p>	<p>Exoskelette werden nicht handwerklich gefertigt. Es handelt sich um ein Hilfsmittel, das konfektioniert ausgeliefert wird und an den jeweiligen Versicherten angepasst wird. Die sachlichen Anforderungen im VB 23G3 sind daher für die Versorgung mit Exoskeletten nicht angemessen. Zudem ist die Ausbildung als Orthodädietechniker (OT) ausreichend für die Anpassung eines Exoskelettes. Daher sollten die Qualifikationen für die fachliche Leitung des neuen VB den OTM, IOTR und OT umfassen. Eine Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Qualifikation (GQ) sollte ebenfalls möglich sein.</p> <p>Es wird daher für die Hilfsmittelversorgung mit Exoskeletten ein eigener VB, hier VB 23H11 „Motorbetriebene Gehapparate“, geschaffen.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Räumliche Anforderungen für den zu schaffenden VB 23H „Motorbetriebene Gehapparate“</p> <p>Für die Abgabe von Exoskeletten an den Versicherten werden folgende räumliche Anforderungen festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verkaufs-/Empfangsbereich (optional) - Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Liege (optional) - Laufgang, ... (optional) - Behindertengerechter Zugang (optional) - Behindertengerechte Toilette (optional) - Werkstattraum/-platz für ... Anpassung ... - Lagermöglichkeiten ... - ... räumlich getrennte Lagerflächen ... - Geeigneter Spiegel zur Hilfsmittelanpassung (optional) 	<p>Da die Versorgungen voraussichtlich überwiegend nicht in den Geschäftsräumen eines Leistungserbringers erfolgen, sind die Anforderungen an einen Anpassraum u.ä. optional.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Sachliche Anforderungen für den zu schaffenden VB 23H „Motorbetriebene Gehapparate“</p> <p>Für die Abgabe von Exoskeletten an den Versicherten werden folgende Anforderungen an die Werkstattausstattung festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schleifmaschine (stationäres oder mobiles System), z.B. um Kanten am Hüftkorb oder Beinschalen oder Aussparungen zu schleifen - Fräse - Bohrmaschine (stationäres oder mobiles System) - Werkbank mit Werkzeugausstattung - Sattler-/Reparaturnähmaschine - Zuschneide- und Arbeitstisch - Tischnähmaschine - Heißluftgerät zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen 	<p>Die Werkstattausstattung ermöglicht kleine Änderungen am Exoskelett im Rahmen der individuellen Anpassung dieses Hilfsmittel an einen Versicherten.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderungen in den VB 24A und 24B „Beinprothesen“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 24 „Prothesen“ des HMV wurden Produktuntergruppen gelöscht und neue geschaffen. Die Änderungen werden im Kriterienkatalog nachvollzogen.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung der beiden VB ändert sich in 24A11 und 24B11.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>
<p>Umgruppierung des VB 24J „Armprothesen“ Im Zuge der Fortschreibung der PG 24 „Prothesen“ des HMV wurde die Produktgruppe 38 „Amprothesen“ geschaffen. Armprothesen waren bislang im HMV nicht geregelt.</p> <p>Der bisherige VB 24J „Armprothesen“ wird daher durch den VB 38A ersetzt.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des VB ändert sich in 38A11. Der Versorgungsbe- reich 24J entfällt.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Umgruppierung der Produktuntergruppe 26.11.01 vom VB 26B in VB26A</p> <p>Im Kriterienkatalog ist zurzeit die Produktuntergruppe 26.11.04 <i>Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle (Sitzorthesen)</i> dem VB 26A „Sitzschalen; Kinder-Sitzsysteme, modular; (Sitz-Orthesen)“ zugeordnet. Die Produktuntergruppe 26.11.01 <i>Sitzschalen, konfektioniert</i> ist dagegen im VB 26B enthalten. Die fachliche Leitung muss für den VB 26A die Meisterqualifikation nachweisen, für den VB 26B lediglich eine Gesellenausbildung.</p> <p>Die in der Produktuntergruppe 26.11.01 enthaltenen Hilfsmittel können gemäß Konstruktionsbeschreibung im HMV durch zahlreiches Zubehör, z.B. Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung, Seiten- und Schulterstützen, ergänzt werden. Weiterhin kann eine individuelle Anpassung der konfektionierten Sitzschale notwendig sein. Daher wird die Produktuntergruppe 26.11.01 „Sitzschalen, konfektioniert“ in den VB 26A umgruppiert.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnungen der beiden VB ändern sich in 26A11 und 26B11.</p>	<p>Die Vielzahl der Zurüstungsmöglichkeiten bis hin zur individuellen Anpassung erfordert die Meisterqualifikation, um eine indikationsgerechte Versorgung sicherzustellen. Die Umgruppierung ist daher sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderung der Bezeichnung des VB 31D Im Rahmen der Fortschreibung der PG 31 „Schuhe“ des HVM wurde die Produktuntergruppe 31.03.08 umbenannt in <i>Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom</i>. Diese Umbenennung wird im VB 31D der Präqualifizierungskriterien nachvollzogen.</p>	<p>Es handelt sich hier um eine redaktionelle Korrektur.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Aufnahme weiterer Produktarten im VB 35A10 „Epithesen (Hals-/Kopfbereich)“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ des HMV wurde dort aus Gründen des Sachzusammenhangs die Produktuntergruppe 12.24.13 Tracheostoma-Epithesen aufgenommen. Für die Produktarten 14.24.19 <i>Individuell angepasste Masken für respiratorische Systeme</i> sowie 17.17.01.1 <i>Keloid-Kompressionsschienen</i> waren die Epithetiker bereits als fachliche Leitung vorgesehen.</p> <p>Die o.a. Hilfsmittel können Epithetikern gefertigt werden und werden daher in dem für Epithesenversorgungen des Hals-Kopfbereiches eingerichteten VB 35A der Präqualifizierungskriterien aufgeführt.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des VB ändert sich in 35A11.</p>	<p>Damit sich die Epithetiker nur für einen Versorgungsbereich präqualifizieren lassen müssen, werden die nebenstehenden Produktarten dem VB 35A10 zugeordnet.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Aufnahme weiterer Produktarten im VB 35B10 „Epithesen (Leib/Rumpf)“ In der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ wurden die Produktarten 37.35.08.4 <i>Brustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite</i>, 37.35.08.5 <i>Ausgleichsbrustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite</i> sowie 37.35.08.6 <i>Brustprothesen, individuell hergestellt</i> neu geschaffen.</p> <p>Die o.a. Hilfsmittel werden von Epithetikern gefertigt und werden daher in dem für Epithesenversorgungen des Leib–Rumpfbereiches eingerichteten VB 35B aufgeführt.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des VB ändert sich in 35B11.</p>	<p>Damit sich die Epithetiker nur für einen Versorgungsbereich präqualifizieren lassen müssen, werden die nebenstehenden Produktarten dem VB 35B10 zugeordnet.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderung der Bezeichnung des VB 99A Im Rahmen der Fortschreibung der PG 99 „Verschiedenes“ des HVM wurde die Produktart <i>99.17.01 NW</i> überarbeitet. Entsprechend wird die Bezeichnung des Versorgungsbereiches angepasst und lautet nunmehr „Kopfschutzhelme/-bandagen, konfektionierte Produkte“ statt „N.N. (Kopfschutzhelme/-bandagen, konfektionierte Produkte)“.</p>	<p>Es handelt sich hier um eine redaktionelle Anpassung.</p>
<p>Änderung der Bezeichnung des VB 99B Im Rahmen der Fortschreibung der PG 99 „Verschiedenes“ des HVM wurde die Produktart <i>99.22.01 NW</i> überarbeitet. Entsprechend wird die Bezeichnung des Versorgungsbereiches angepasst und lautet nunmehr „Kiefermuskeltrainer“ statt „N.N. (Kiefermuskeltrainer)“.</p>	<p>Es handelt sich hier um eine redaktionelle Anpassung.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderung der Bezeichnung des VB 99E Im Rahmen der Fortschreibung der PG 99 „Verschiedenes“ des H MV wurde die Produktart <i>99.27.03 NV</i> überarbeitet. Entsprechend wird die Bezeichnung des Versorgungsbereiches in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V angepasst und lautet nunmehr „Vaginaltrainer“ statt „N.N. (Vaginaltrainer)“.</p>	<p>Es handelt sich hier um eine redaktionelle Anpassung.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Umgruppierung des VB 99F „N.N. (Hilfsmittel zur Anwendung an der Nase)“</p> <p>Im Rahmen der Fortschreibung des H MV wurde die Produktuntergruppe 99.42.01 in die PG 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ umgruppiert. Folglich muss diese Umgruppierung auch im Kriterienkatalog nachvollzogen werden.</p> <p>Bei Hilfsmitteln dieser Produktuntergruppe handelt es sich um wenig komplexe Produkte. Eine Umgruppierung in den VB 14D ist aufgrund der umfangreicheren organisatorischen Anforderungen dort nicht sachgerecht. Es wird ein neuer VB, hier 14H11, geschaffen.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des H MV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderung der Bezeichnung des VB 99I8 Im Rahmen der Fortschreibung der PG 99 „Verschiedenes“ im HMV wurde die Produktart <i>99.17.02 NN</i> überarbeitet. Entsprechend wird die Bezeichnung des Versorgungsbereiches angepasst und lautet nunmehr „Läuse- und Nissenkämme“ statt „N.N. (Läuse- und Nissenkämme)“.</p>	<p>Es handelt sich hier um eine redaktionelle Anpassung.</p>
<p>Schaffung des neuen VB 99K11 „Schutzringe für Brustwarzen“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 99 „Verschiedenes“ im HMV wurde für die bisherige Produktart <i>99.35.01 NN</i> die Produktart <i>Schutzringe für Brustwarzen</i> gebildet. Daher werden im Kriterienkatalog Anforderungen für einen gleichnamigen Versorgungsbereich, hier 99K11, festgelegt.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Fortschreibung des HMV.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
Ergänzungen in den Anforderungen an die fachliche Leitung	
<p>Ergänzung der Qualifikation für die fachliche Leitung des VB 16A „Kommunikationshilfen“ Im Kriterienkatalog sind im VB 16A bislang keine Qualifikationen für die fachliche Leitung definiert worden. Diese sollen nunmehr wie folgt ergänzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abgeschlossenes Studium der Elektrotechnik, Medizintechnik, Informatik oder Kommunikationstechnik - Ergotherapeut/in - Logopäde/Logopädin - Heilerziehungspfleger/in - Physiotherapeut/in - Elektroniker/in - Mechatroniker/in - Techniker/in Fachrichtung Medizintechnik <p>mit mindestens zweijähriger einschlägiger Berufspraxis.</p>	<p>Die in dem VB 16A subsumierten Kommunikationshilfen müssen ggf. beim Versicherten installiert werden. Allerdings sind für die Versorgung weder Programmier- noch Informatikerkenntnisse notwendig. Die nebenstehend aufgeführten Qualifikationen sind daher sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
Änderungen bei den räumlichen Anforderungen	
<p>Definition eines Nachweises für die Erfüllung der Anforderung: „Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen“</p> <p>Im Kriterienkatalog wird für diese Anforderung kein spezifischer Nachweis definiert. Das hat im Akkreditierungsprozess dazu geführt, dass die Präqualifizierungsstellen unterschiedliche Nachweise in ihre Zertifizierungsprogramme aufgenommen haben. Dies führt zu ungleichen Präqualifizierungsverfahren und damit zu nicht mehr vergleichbaren Anforderungen an die Nachweisführung. Die obenstehend aufgeführte Anforderung wird daher wie folgt konkretisiert: „Schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) über die Einhaltung der vom Hersteller in den Produktunterlagen vorgegebenen Lagerbedingungen (z.B. Staubfreiheit, Temperaturvorgaben), sowie eine Beschreibung der Maßnahmen“.</p>	<p>Um gleichförmige Präqualifizierungsverfahren zu gewährleisten, ist die Anpassung sachgerecht.</p> <p>Die Betriebsbegehung bzw. Fotodokumentation zum Nachweis der räumlichen Erfüllung dieser Anforderung bleibt davon unberührt.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
Änderungen bei den sachlichen Anforderungen	
<p>Entfallen der Bohr- und Sattler-/Reparaturnähmaschine im VB 08 „Kopieeinlagen ...“ Für die Anfertigung von Einlagen wird gemäß Kriterienkatalog noch die Vorhaltung einer Bohrmaschine wie auch einer Sattler-/Reparaturnähmaschine gefordert. Diese Anforderungen werden gestrichen.</p>	<p>Die Vorhaltung einer Sattler-/Reparaturnähmaschine ist aufgrund neuer Fertigungstechniken für diesen Versorgungsbereich nicht mehr erforderlich. Mit der Bohrmaschine können die Fräslöcher für die Fersenspornbettung erstellt werden, dies ist aber auch mit einer Schleifmaschine möglich.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Ergänzung der sachlichen Anforderungen in den VB 31A „Orthopädische Maßschuhe, ...) und 31D „..., Diabetesfußbettungen, ...“ Im Rahmen der Fortschreibung der PG 31 „Schuhe“ des HVM wurde für die Produktuntergruppen 31.03.07 <i>Diabetesadaptierte Fußbettungen</i> und 31.03.08 <i>Spezialschuhe bei diabetischen Fußsyndrom</i> die Anforderung der Druckreduktion/Druckumverteilung an den gefährdeten Stellen der Füße aufgenommen. Explizit wird eine Druckreduktion von mindestens 30% gefordert. Dies macht eine Fußdruckmessung während der Versorgung zwingend erforderlich.</p>	<p>Um die Anforderung „... als Reduktion sollte eine Druckentlastung von mindestens 30% erreicht werden ...“ nachweislich zu erfüllen, müssen die entsprechenden Leistungserbringer ein Gerät zur elektronischen Druckverteilungsmessung vorhalten. Die sachlichen Anforderungen für die VB 31A und 31D werden wie folgt ergänzt: „Gerät zur elektronischen Druckverteilungsmessung an der Fußsohle“.</p> <p>Hinweis: Es wird eine Übergangsfrist von 12 Monaten ab Inkrafttreten dieser Fortschreibung definiert.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Ergänzung der Anforderung der Inventarisierung der sachlichen Ausstattung</p> <p>Zur Inventarisierung der sachlichen Ausstattung enthält der Kriterienkatalog folgende Regelung:</p> <p>„Inventarliste mit genauer Bezeichnung der Gerätschaften (inkl. Typbezeichnung, Seriennummer) und Fotodokumentation der aktuellen Betriebsausstattung (Werkbank- und Arbeitsplatzausstattungen sind aufzulisten und Bestandteil der Fotodokumentation, wenn sie im Detail in diesen Empfehlungen aufgeführt sind)“.</p> <p>Im Rahmen der Betriebsbegehungen wurde regelhaft festgestellt, dass viele Gerätschaften nicht oder nicht mehr über eine Seriennummer verfügen. Daher wird die bestehende Regelung wie folgt ergänzt:</p> <p>„Sofern die Gerätschaften nicht bzw. nicht mehr über eine vom Hersteller vergebene Seriennummer verfügen, wird vom Leistungserbringer jeweils eine eindeutige Identifikationsnummer vergeben und das Gerät entsprechend gekennzeichnet“.</p>	<p>Es handelt sich um eine sachgerechte Konkretisierung und Ergänzung der Anforderung zur Inventarisierung der sachlichen Ausstattung, da nur auf diese Weise eine effektive Überprüfung der Anforderungen an die sachliche Ausstattung möglich ist.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
Sonstiges	
<p>Wegfall der Anforderung Betriebsbegehung für den VB 25D „Kontaktlinsen“</p> <p>Bei Kontaktlinsen handelt es sich um Hilfsmittel, die die individuelle Fehlsichtigkeit des Versicherten berücksichtigen, aber als konfektionierte Produkte abgegeben werden. Bei der Anpassung und Abgabe werden keine handwerklichen Tätigkeiten analog einer Brillenanpassung durchgeführt. Eine Werkstattausstattung wird nicht vorgehalten. Bei einer Betriebsbegehung werden daher nur der Kontaktlinsenarbeitsplatz sowie der Refraktionsraum überprüft.</p> <p>Hinweis:</p> <p>Das OLG Stuttgart hat bereits 1996 in seinem Urteil (2 U 146/95) festgestellt, dass als dem Augenoptiker vorbehaltene handwerkliche Tätigkeit lediglich die evtl. handwerkliche Bearbeitung der Kontaktlinse anzusehen sei. Diese aber ist bei weichen Kontaktlinsen überhaupt</p>	<p>Aus den genannten Gründen ist eine Betriebsbegehung entbehrlich.</p>

**Fortschreibung 10 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>nicht möglich und erfolgt bei harten Kontaktlinsen überaus selten. Insofern, so das Urteil, stehen die Vorschriften des Handwerksrechts der Abgabe von Kontaktlinsen durch Augenärzte nicht entgegen.</p>	
<p>Anpassung der Regelungen zur Hilfsmittelabgabe in Praxisräumen von Heilmittelerbringern Am 01.12.2018 ist die Zulassungsempfehlung nach § 124 Abs. 4 SGB V für Heilmittelerbringer in Kraft getreten. In dieser Zulassungsempfehlung wird nun auf eine räumliche Trennung der Praxisräume von gewerblichen Bereichen verzichtet. Die Empfehlungen werden entsprechend angepasst.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der aktualisierten Zulassungsempfehlung nach § 124 Abs. 4 SGB V.</p>