

An den  
GKV Spitzenverband  
Abteilung Gesundheit – Referat Hilfsmittel

- per E-Mail -

Berlin, 20.09.2017

**Stellungnahme**  
**zur Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ nach § 139 Abs. 8 SGB V**  
**Änderung der gesamten Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ (Anlage 1)**  
**und**  
**Änderung der Antragsformulare für die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ (Anlage 2)**  
**vom 01.09.2017**

Sehr geehrte Frau Meyerhoff-Grienberger,

entsprechend Ihres Schreibens vom 01.09.2017 nimmt der Deutsche Schwerhörigenbund e.V. (DSB) zu den vorgelegten Unterlagen (Anlage 1 und Anlage 2) wie folgt Stellung.

Aus dem Anschreiben ist ersichtlich, dass

- der GKV Spitzenverband davon ausgeht, dass auf Grund des medizinischen und technischen Fortschrittes, der Rechtsentwicklung und der Anmeldung neuartiger Produkte die Produktgruppe 13 Hörhilfen" nach § 139 Abs. 85 SGB V fortzuschreiben ist.
- die jeweilige Fortschreibung u.a. die Bildung neuer Produktarten umfasst.
- die indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen, Anforderungen an den medizinischen Nutzen für die beanspruchten Indikationen, die Definition und Anforderungen an die Produktinformation nach § 139 Abs. 2 SGB V überarbeitet wurden.
- die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsstandards) nach § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V gleichfalls erstellt wurden.

**Anlage 1**  
**Produktgruppe 13 „Hörhilfen“**

In Anlehnung an die Leitsätze des BSG-Urteils vom 17. Dezember 2009 stellt der DSB mit Blick auf den aktuellen Stand der Medizintechnik fest:



**DSB-Bundesgeschäftsstelle**  
Sophie-Charlotten-Str. 23a, 14059 Berlin  
Telefon: (030) 47 54 11 14  
Telefax: (030) 47 54 11 16  
E-Mail: dsb@schwerhoerigen-netz.de  
Internet: www.schwerhoerigen-netz.de

**Bankverbindung**  
GLS Gemeinschaftsbank  
IBAN: DE95430609671147793900  
BIC: GENODEM1GLS  
**Gemeinnützig anerkannt**  
FA Kö 1, Steuernr: 27/663/55087

**Vorstand**  
Dr. Harald Seidler (Präsident)  
Renate Welter (Vizepräsidentin)  
Dr. Norbert Böttges (Vizepräsident)  
Eingetragen beim Amtsgericht  
Berlin-Charlottenburg, VR 25501

Mitglied im  
PARITÄTISCHEN  
Wohlfahrtsverband  
  
Mitglied in der  
BAG Selbsthilfe e.V.

Beim Stand der Medizintechnik geht es um die Technik, die die bestmögliche Angleichung des Hörgeschädigten an das Hörvermögen Gesunder erlaubt. Eingeschlossen in den Versorgungsauftrag der GKV ist“(...) grundsätzlich jede Innovation, die dem Versicherten nach ärztlicher Einschätzung in seinem Alltagsleben deutliche Gebrauchsvorteile bietet.“

Zu den von den Krankenkassen anzuerkennenden Gebrauchsvorteilen im Alltagsleben gehört nicht nur das „Sprachverstehen im Störgeräusch und in größeren Personengruppen“. Das „gesamte tägliche Leben“ umfasst das häusliche und das soziale Leben. Zu den allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens zählt das Bundessozialgericht "das selbstständige Wohnen sowie das Erschließen eines gewissen körperlichen und geistigen Frei- raums." Zu den Herausforderungen in diesem Zusammenhang gehören aus der Sicht hörgeschädigter Menschen insbesondere das selbstständige Wahrnehmen akustischer Vorkommnisse im Haus und im Straßenverkehr, die Kommunikation per Telefon, der Einkauf von Dingen des täglichen Bedarfs sowie die Mobilität mit öffentlichen Verkehrsmitteln. Zu einigen dieser Lebensbereiche haben sich in den letzten Jahren bei Hörsystemen neue technische Standards etabliert, die im Alltag wesentliche Gebrauchsvorteile bieten.

Der Deutsche Schwerhörigenbund hat die relevanten Funktionalitäten aktueller Hörsysteme ausgewertet, die für die Gebrauchsvorteile im Alltagsleben von wesentlicher Bedeutung sind.

In einem zweiten Schritt wurden diese Funktionalitäten bei einem repräsentativen Querschnitt der Hersteller hinsichtlich ihrer vergleichbaren Lieferbarkeit und verfügbaren Ausprägung bewertet. Daraus ergeben sich folgende Anforderungen an den aktuellen Stand der Technik:

#### **(a) Technische Anforderungen an Hörhilfen für mittel- bis hochgradige Schwerhörigkeit (WHO 2 und WHO 3)**

3 wählbare Programme (4 Programme, falls die T-Spule nicht separat schaltbar ist.)

12 Kanäle

Zuschaltbare Richtmikrofon-Technik

Störgeräuschunterdrückung, wahlweise adaptiv automatisch

Aktive Rückkoppelungsunterdrückung

Drahtlos-Anbindung vorgesehen (direkt oder über Streamer)

Qualifizierte Fernbedienung

T-Spule (separat schaltbar, eingebaut oder per Streamer).

Zur Begründung:

#### **12 Kanäle**

Für die fortgeschrittenen, heute aber weitgehend etablierten Techniken der Tonsignalverarbeitung liefern "mehr Kanäle" die Möglichkeit, diese Effekte gezielt auf einzelne Bereiche des Tonspektrums zu beschränken. So kann Sprache durch Richtwirkung im mittleren Sprachbereich hervorgehoben und ein Lüfterrauschen gezielt im Hochtonbereich unterdrückt werden. Deshalb bietet es allgemeine Gebrauchsvorteile, die Anzahl der Tonkanäle auszuweiten. Die Zahl von 12 Kanälen liegt im Mittelbereich des heutigen Herstellerstandards.

#### **Drahtlostechnik**

Die Drahtlostechnik für Zubehör gehört inzwischen zum Standard-Repertoire der Hörgeräte-Technik. Insbesondere für Telefonate oder für eine Verständigung auf größere Distanz (z.B. in Vorträgen) ist sie inzwischen das Mittel der Wahl und dient ohne Zweifel elementaren Bedürfnissen des täglichen Lebens. Sie in "Kassengeräten" nicht vorzusehen, würde

bedeuten, die Versicherten von diesen Alltagserfordernissen grundsätzlich auszuschließen.

#### **Externes Bedienmodul (Fernbedienung)**

Die Funktionalität eines aktuellen digitalen Hörsystems lässt sich ohne Fernbedienung nicht sinnvoll bedienen. Der aus analogen Zeiten stammende Kippschalter am Gerät ist hierfür nur eine schlechte Notlösung. Zu einer zweckmäßigen "Fernbedienung" gehört allerdings, dass sich alle Funktionen direkt und durch eigene Tasten bedienen lassen. Dazu zählen die Programmwahl, das separate Zuschalten der T-Spule und die Regelung der Lautstärke.

#### **T-Spule**

Die induktive Technik mit T-Spule ist nach wie vor die einzige Lösung, Hörsysteme im öffentlichen Raum an Höranlagen anzukoppeln. Dies wird auch auf absehbare Zeit so bleiben. Hörsysteme ohne T-Spule auszugeben, heißt daher, ihre Träger von der Inklusion beim Telefonieren, im Theater, im Kino, am Fahrkartenschalter, beim Vortrag oder beim Gottesdienstbesuch auszuschließen. Technisch ist es dabei unerheblich, ob die T-Spule in das Gerät fest eingebaut ist oder über ein externes Zusatzgerät drahtlos angekoppelt werden kann.

#### **(b) Technische Anforderungen an Hörhilfen für an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit (WHO 4)**

Unter den Funktionalitäten von Hörsystemen, die dem aktuellen Stand der Technik zuzuordnen sind, gibt es zwei weitere, die speziell Menschen mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit allgemeine Gebrauchsvorteile im täglichen Leben bieten oder die Teilhabe erst ermöglichen. Sie sind daher in der entsprechenden Festbetragsgruppe als Pflichtbestandteile einer GKV-Versorgung zusätzlich vorzusehen:

#### **Drahtlos-Handmikrofon**

zur Überwindung auch kürzerer Distanzen bei der Kommunikation in lauter Umgebung, in Gruppen, bei Vorträgen

#### **Bluetooth-Ankoppelung für Telefon**

zum beidohrigen Telefonieren und zur klaren, direkten Tonübertragung als Unterstützung des Sprachverständnisses am Telefon

Die vor 5 Jahren eingeführten Qualitätsanforderungen haben zu einem seit langer Zeit notwendigen Ausmusterungsprozess von alter Technologie aus dem Angebot der Hörgeräte-Hersteller geführt. Inzwischen stellen die überholten Minimalanforderungen an "Kassengeräte" aber faktisch ein neues Qualitätshemmnis dar. Die Anpassung der Anforderungen an den aktuellen Stand der Technik sind daher dringend geboten. Das wäre nicht nur im Sinne der Versicherten, sondern auch im Sinne des gesetzlichen Auftrags einer qualitativ hochwertigen, dem Stand des medizinischen Fortschritts folgenden Versorgung.

Nach Durchsicht der vorgelegten Unterlagen Anlage 1 macht der DSB darauf aufmerksam, dass die Anlage 1 den technischen Fortschritt nicht ausreichend berücksichtigt.

- So u.a. bei dem Hinweis auf die Anzahl der erforderlichen Kanäle. Eine Analyse der per 15.08.2017 im GKV Hilfsmittelverzeichnis gelisteten ca. 3.377 HdO-Geräte zeigt, dass nur 9% der HdO-Geräte über 4 Kanäle verfügen. U.a. verfügen ca. 1515 HdO Geräte = 45 % über 12 und mehr Kanäle. Somit wird deutlich, dass der Stand der Technik nicht mehr 4 Kanäle sein kann und wie oben erläutert mit 12 Kanälen als Mindestausstattung auszuweisen ist.
- Bei der Produktgruppe 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an WHO-4 grenzender Schwerhörigkeit gibt es keine Angaben zur erforderlichen Mikrofontechnik (siehe Seite 25).

Bei der Produktgruppe 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit (Seite 33), Produktgruppe 13.20.15 Knochenleitungshörbügel (Seite 53) wird darauf verwiesen, dass die Prüfung auch die frontal ausgerichtete Schallaufnahme als Parameter belegen muss.

Für beide Produktgruppen (13.20.10 und 13.20.12) muss die Mikrofontechnik dem Stand des technischen Fortschritts angepasst werden. Mit einer wie auf Seite 33 beschrieben, frontal ausgerichtete Schallaufnahme lassen sich unterschiedliche Hörsituationen und Störschallunterdrückung unzureichend realisieren. Als Stand der Technik sind aus der aktuellen Auflistung der über 3377 HdO Geräte im Hilfsmittelverzeichnis sind u.a. folgende Angaben zu entnehmen:

- *2 Kugelmikrofone, Mikrofonsystem: omnidirektionale Charakteristik, fest einstellbare Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik oder*
- *2 Richtmikrofonsysteme, Mikrofonsystem: duales Mikrofon mit Richtcharakteristik oder*
- *2 OneMic Richtmikrofonsysteme, Mikrofonsystem: omnidirektional mit fest einstellbarer Richtcharakteristik und adaptiver Richtcharakteristik oder*
- *2 Kugel- und 2 Richtmikrofone, Mikrofonsystem: dual mit Richtcharakteristik*

Auf der Seite 5 wird auf die unterschiedliche Signalaufnahme am Hörgerät hingewiesen. Die Signalaufnahme am Hörgerät kann unterschiedlich, z.B. über Mikrofon oder aber galvanisch, induktiv oder per Funk erfolgen.

Die technische Entwicklung bietet weitere Ankopplungsmöglichkeiten, die hier nicht berücksichtigt sind. Dies gilt auch für: T-Spule über Streamer, Bluetooth, Funk, Infrarot  
Dieser Hinweis ist auch für das Zubehör erforderlich.

Bei den aufgeführten Produktgruppen fehlen die Hinweise auf die technischen Ankopplungsmöglichkeiten und somit den Anspruch der Versicherten auf diese technische Ausstattung zu Lasten der GKV. Dies ist u.a. eine wesentliche Voraussetzung für die Erreichung des Versorgungsziels einer Hörhilfenversorgung nach der aktuellen Hilfsmittelrichtlinie.

Auf der Seite 6 - Drahtlose Übertragungsanlage - ist der Stand der Technik und der wissenschaftliche Fortschritt unzureichend benannt, wenn nur auf die drahtlose Übertragungsanlage (z.B. FM-Anlage) bestehend aus einem Sendermikrofon und einem an das Hörgerät gekoppelten Empfänger, beschrieben wird. Die technische Entwicklung muss an dieser Stelle zur Verbesserung des Nutz-/ Störschallverhältnisses für den Nutzer berücksichtigt und erläutert werden.

Auf den Seiten 12 ff, 16 ff, 28 ff, 36 ff, 45 ff, 48 ff, 56 ff: Der DSB begrüßt, dass die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich aller Versorgungsvorschläge und die Begründung der Aufzahlung/ Mehrkosten aufgeführt ist. Es wird aber darauf hingewiesen, dass der Zweck verfehlt wird, wenn nicht der Versicherte die Richtigkeit der Dokumentation mit seiner Unterschrift bestätigt und dem Versicherten eine Kopie dieser Beratungsdokumentation ausgehändigt wird.

Der DSB empfiehlt, den Hinweis Seite 30 „Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren“ als eine Vorgabe in die Beratungsdokumentation aufzunehmen.

Der DSB verweist auf die folgenden Ausführungen: „Nach § 127 Absatz 4a SGB V sind die Leistungserbringer verpflichtet, die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung über geeignete mehrkostenfreie Versorgungsmöglichkeiten und evtl. entstehende Mehrkosten (Aufzahlungen) zu informieren, dies entsprechend zu dokumentieren und durch Unterschrift des Versicherten bestätigen zu lassen. Die Leistungserbringer haben den Krankenkassen auf Verlangen die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung vorzulegen.“

Bei der Durchsicht der Unterlagen können die Seiten 16 bis 20 nicht zugeordnet werden. Es scheint, dass diese aus einem Zusammenhang gerissen sind. Wo sollen diese zugeordnet werden? Geht es um Hörgeräte oder Kinnbügelhörer?

Auf der Seite 19 ist eine konkrete Angabe zu der Anzahl der Geräte in der vergleichenden Anpassung erforderlich, welche Anzahl von Hörsystemen in die vergleichende Anpassung einzubeziehen sind und der Versicherte diese auch in seiner gewohnten Hörsituation testen kann.

Zur Produktuntergruppe 13.20.09 Ohrpassstücke sieht der DSB Klärungsbedarf.  
Seite 6: Voraussetzung für die Kostenübernahme einer „antiallergischen“ Beschichtung / Fertigung ist die Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung eines Allergologen.

Seiten 29 und 37: Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien ggf. in Rücksprachen mit dem behandelnden Arzt. Welchen behandelnden Arzt HNO, Allergologen, Hausarzt?

In der Produktgruppe 13.20.09 fehlt aus Sicht des DSB die Beratung und Dokumentation des Beratungsgesprächs.

Seite 21: Der DSB weist darauf hin, dass es immer wieder vorkommt, dass der vorgegebene Schlauch oder dünne Draht mit Ex-Hörer und weichen Schirmchen verloren geht. Hier weisen Versicherte immer wieder darauf hin, dass sie vom Leistungserbringer nicht auf diese Situation hingewiesen werden. Hier ist im Beratungsgespräch die Empfehlung erforderlich, alternativ eine kleine Otoplastik vorzusehen. Dies ist auch in der Dokumentation zum Beratungsgespräch aufzunehmen.

Zur Produktgruppe 13.20.10 Seite 25 fehlen Angaben zur Signalaufnahme Galvanisch induktiv, Wireless (Funk)

Aus Sicht des DSB sind die Hersteller sind anzuhalten, bei den jeweiligen Hörsystemen das kompatible Zubehör anzugeben. Diese sind auf den Datenblättern im GKV Hilfsmittelverzeichnis auszuweisen

Für den DSB ist unklar, wie die Formulierung Seite 30 „Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 8 Jahre sichergestellt ist.“ für den Versicherten transparent ausgewiesen wird?

Bei dem Punkt Service und Garantieforderungen Seiten 30, 38, 47, 59 „Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/ Nachsorge (z.B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs-

und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren:

Persönliche und/ oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an den Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen“ muss sich auf alle Produktgruppen beziehen und für den Versicherten gewährleistet werden. Dies muss an allen Arbeitstagen auch im verkürzten Versorgungsweg sichergestellt sein.

Zum Datenblatt im Hilfsmittelverzeichnis

Der DSB hält einen klaren Hinweis für erforderlich, worauf sich im Datenblatt Hilfsmittelverzeichnis das Aufnahmedatum beziehen soll, auf die Bekanntmachung des GKV SV über den Nachtrag ins Hilfsmittelverzeichnis oder wie jetzt als Aufnahmedatum das Datum der Veröffentlichung im Bundesanzeiger. Was ist hier gemeint?

Das Datenblatt im GKV Hilfsmittelverzeichnis sollte einheitlich alle Angaben der Hersteller enthalten und keine Abweichung zugelassen werden. Die Angaben sollen vollständig sein.

Das gilt auch für die Angaben zum Stromverbrauch der Geräte.

### **Zur Anlage 2 Antragsformular**

Wie soll der Hersteller deutlich machen, dass nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 8 Jahre sichergestellt ist?

Es müssen alle geforderten Einträge für das Datenblatt im GKV Hilfsmittelverzeichnis nachgewiesen werden.

Im Antrag auf Zulassung eines Produktes sind auch das Zubehör und Ausstattungsdetails anzugeben. Der Vermerk etc. bei „sonstiger Ausstattung“ sollte nicht zulässig sein.

Aus der Seite 6 ist der Eintrag 1.3.1 „einkanalige Signalverarbeitung zu streichen. Der Eintrag 1.3.2 „mehrkanalige Signalverarbeitung“ ist ja / nein zu streichen und die genaue Anzahl der Kanäle abzufordern.

Bei den Mikrofonsystemen ist auch eine automatische Mikrofontechnik abzufragen.

Unter 1.3.9 ist die konkrete einstellbare Verstärkungsreserve anzugeben nicht mit ja/ nein.

Beim Punkt 1.4.2 soll nicht nur mit ja oder nein erfragt werden, ob alternative Verbindungsschnittstellen vorhanden sind, sondern die Art der Verbindungsschnittstelle ist konkret abzufragen.

Angaben zur Batteriegröße/Batterieart und Stromverbrauch des Gerätes bei einer ganztägigen Nutzung sind unter dem Punkt Technische Daten abzufragen.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie uns die Gelegenheit geben, in einem Gespräch offene Fragen zu erörtern.

Mit freundlichen Grüßen

*Wolfgang Buchholz, Renate Welter*  
Deutscher Schwerhörigenbund e.V.