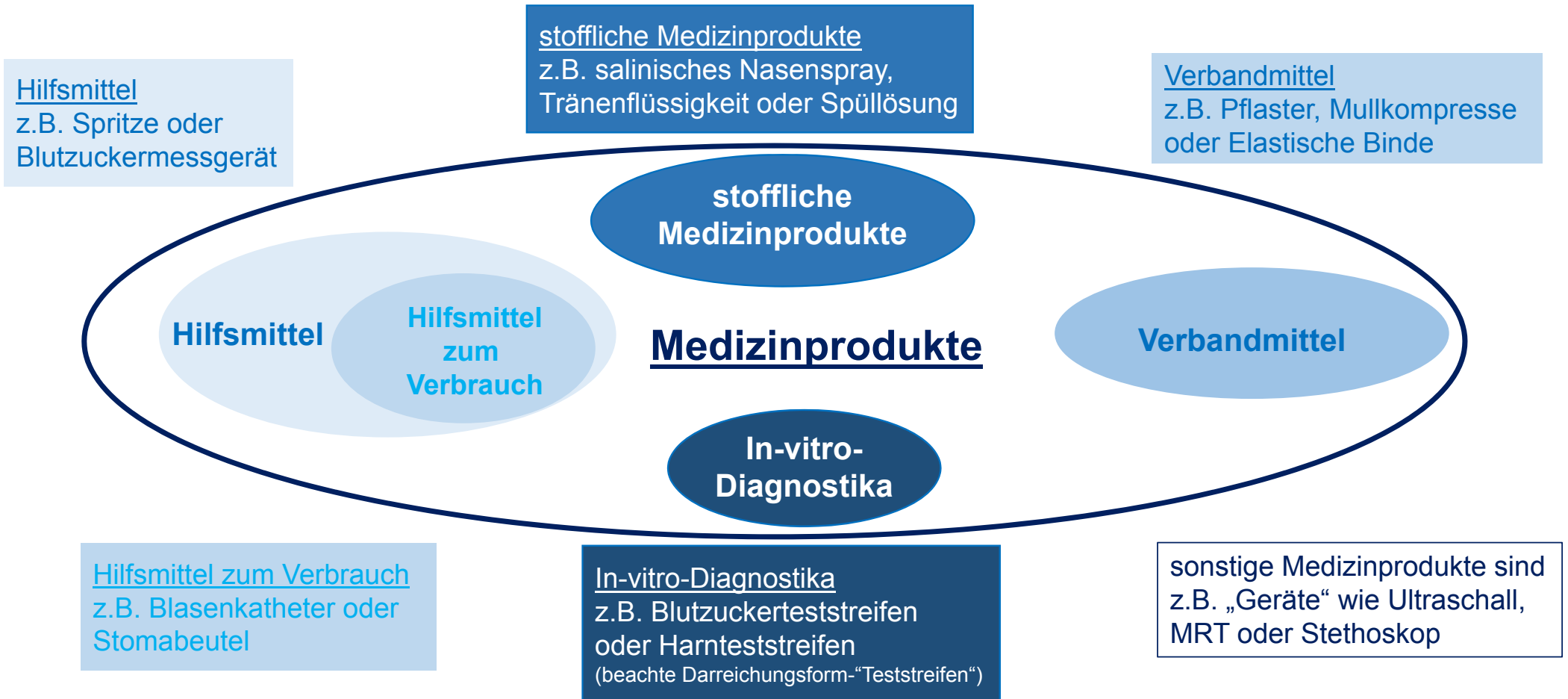


# **Medizinprodukte und ihre Teilmengen mit Schwerpunkt Hilfsmittel und Hilfsmittel zum Verbrauch**

# Medizinprodukte und ihre Teilmengen



## Medizinprodukte (IFA-Richtlinie)

---



### Medizinprodukt gemäß § 3 MPG

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Medizinprodukt gemäß § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) ist. Nach § 6 MPG dürfen Medizinprodukte nur mit gültiger CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden. Daher ist dem Auftrag zur Neuaufnahme eines Medizinproduktes ein Nachweis der CE-Kennzeichnung beizulegen.

## Medizinprodukte (§ 3 MPG)

---



(1) Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten **Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände** einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten **Software**, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße **Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird**, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

# Medizinprodukte (§ 3 MPG) - In-vitro-Diagnostikum

---



(2) ...

(3) ...

(4) In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

a) über physiologische oder pathologische Zustände oder

b) über angeborene Anomalien oder

c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder

d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

(5) ...

## Medizinprodukte, stoffliche (IFA-Richtlinie)

---



### Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein arzneimittel-ähnliches/stoffliches Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Arzneimittel-Richtlinien (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6) fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Da ein Medizinprodukt gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V gleichzeitig ein Medizinprodukt gemäß § 3 MPG darstellt, ist einem Auftrag zur Neuaufnahme ein Nachweis der CE-Kennzeichnung beizufügen.

### Verbandmittel gemäß § 31 Abs. 1a SGB V

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Verbandmittel gemäß § 31 Abs. 1a SGB V ist. **Verbandmittel sind demnach Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen.** Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, **um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.** Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss.

## Hilfsmittel (§ 33 Abs. 1 SGB V)

---



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.



## Hilfsmittel (§ 33 Abs. 1 SGB V)

---



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 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.

...

### § 4 Hilfsmittelverzeichnis

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes **Hilfsmittelverzeichnis**, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt sind. **Das Hilfsmittelverzeichnis ist nicht abschließend.**

(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.

...

# Hilfsmittel (Hilfsmittel-Richtlinie)

---



## § 4 Hilfsmittelverzeichnis

...

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

## Hilfsmittel (Hilfsmittel-Richtlinie)

---



... 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.

## Hilfsmittel (Hilfsmittel-Richtlinie)

---



...

Bei der Verordnung von Hilfsmitteln sind die in § 26 Absatz 1 SGB IX genannten Rehabilitationsziele zu beachten, soweit eine Zuständigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung besteht.

**Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkassen nur verordnet werden, sofern sie von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind.**

...



- Startseite
- Hilfsmittelverzeichnis
- Hilfsmittelverzeichnis anzeigen
- Produktsuche
- Anwendungsorte ansehen

- Legende
- Ausklappen
  - Einklappen
  - Durchsuchen / Filtern
  - Filter zurücksetzen
  - Details

## Hilfsmittelverzeichnis

Übersicht über die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses. Per Klick auf das Lupensymbol werden die jeweiligen Details zur ausgewählten Ebene (bspw. Produktgruppendetails) angezeigt. Ein Klick auf das Symbol zeigt die Gliederung der Produktgruppe. Die weitere Auswahl erfolgt durch sukzessive Tabellenzeilenklicks auf die Bezeichnungen der Auswahl- und Ergebnistabelle (Produktgruppenbezeichnung->Anwendungsortbezeichnung->Produktuntergruppenbezeichnung).

Produktgruppen		
Gruppe	Bezeichnung	
01	Absauggeräte	
02	Adaptionshilfen	
03	Applikationshilfen	
04	Bade- und Duschhilfen	
05	Bandagen	
06	Bestrahlungsgeräte	

## Hilfsmittelverzeichnis der GKV

---



Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 139 SGB V **ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis** und (gleichzeitig handelnd als GKV-Spitzenverband der Pflegekassen) als Anlage dazu **ein Pflegehilfsmittelverzeichnis**. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht der Kranken- und Pflegekassen umfasste Hilfsmittel aufgeführt. Das Hilfsmittelverzeichnis gliedert sich in Anlehnung an das jeweilige Therapieziel in 33 unterschiedliche Produktgruppen. Das Pflegehilfsmittelverzeichnis besteht aus weiteren sechs Produktgruppen.

- [https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/hmvAnzeigen\\_input.action](https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/hmvAnzeigen_input.action)
- <https://www.rehadat-gkv.de/informationen/index.html>

## Hilfsmittel zum Verbrauch (IFA-Richtlinie)

---



Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Hilfsmittel zum Verbrauch gemäß SGB V ist. Im Gegensatz zu Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V ohne weitere Spezifizierung sind Hilfsmittel zum Verbrauch nur einmal zu verwenden und werden ausschließlich patientenindividuell verordnet.

**Dieses Datenfeld ist bedeutsam für die Zuzahlungserhebung**, z. B. in den Apotheken und Sanitätshäusern, und betrifft damit auch unmittelbar die Patienten.

Hilfsmittel zum Verbrauch sind u. a. bestimmte Applikationshilfen, Inkontinenzhilfen, Stomaartikel, Hilfsmittel bei Tracheostoma, Einmalwindeln.

Verbandmittel (z. B. Mullbinden, Pflaster) und Teststreifen sind keine Hilfsmittel zum Verbrauch.



## Hilfsmittel zum Verbrauch

---



Das Sozialgesetzbuch unterscheidet „Hilfsmittel“ und „Hilfsmittel zum Verbrauch“ aufgrund unterschiedlicher Zuzahlungsregelungen. Die Kategorie „Hilfsmittel zum Verbrauch“ ist also ein Hilfskonstrukt für die Umsetzung einer Zuzahlungsregelung für Patienten. (Siehe nächste Folie.)

Weder „Hilfsmittel“ noch „Hilfsmittel zum Verbrauch“ sind Verbandmittel, sie zählen jedoch wie Verbandmittel zu den Medizinprodukten. „Hilfsmittel“ sind in der Regel mehrfach oder wieder verwendbar. **Hingegen sind „Hilfsmittel zum Verbrauch“ in der Regel nur einmal zu verwenden.** Ein „Hilfsmittel“, also auch ein „Hilfsmittel zum Verbrauch“, ist ein Produkt, das von einem Arzt nur für einen einzelnen Patienten verordnet werden kann (keine Sprechstundenbedarfsverordnung).

Die Pflege des Kennzeichens „Hilfsmittel zum Verbrauch“ in der IFA-Datenbank ist bedeutsam, da es die Zuzahlungserhebung in den Apotheken und Sanitätshäusern und damit den Geldbeutel der Patienten betrifft.

## Hilfsmittel zum Verbrauch

---



Die Zuzahlungsregelungen gelten erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres. Bei Hilfsmitteln unterscheidet man **zum Verbrauch bestimmte** und **nicht zum Verbrauch bestimmte** Hilfsmittel.

### Zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel - § 33 Abs. 8 Satz 3 SGB V

„Die Zuzahlung bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln beträgt 10 vom Hundert des insgesamt von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrags, jedoch höchstens 10 Euro für den gesamten Monatsbedarf.“

- zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel = nur einmal ununterbrochene Nutzung möglich
- Monatsbedarf = Kalendermonat

Benötigen Versicherte auf Grund mehrerer Erkrankungen verschiedene zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel, so sind die Zuzahlungen für die abgegebenen Hilfsmittel unabhängig von der Anzahl der Versorgungsbereiche nur einmal zu entrichten.

# Hilfsmittel zum Verbrauch



Welche Produkte zu den zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln gehören, hat der GKV-Spitzenverband) in der Verlautbarung vom 27. März 2007 in Anlage 2 definiert: [Auflistung der zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittel](#).

## Zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel

Anlage 2

(Hierzu zählen die Produkte der nachstehend aufgeführten Produktarten/Positionsnummern. Die vorangestellte Bezeichnung der Produktgruppe dient der Erläuterung.)

Positionsnummer/ Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses	Produktbezeichnung/Produktartbezeichnung
<b>Produktgruppe 01</b>	<b>Absauggeräte</b>
01.99.01.0	Absaugkatheter
01.99.01.3001	Abrechnungsposition für Fingertips
<i>01.99.01.4</i>	<i>Geschlossene Absaugsysteme</i>
01.99.99.0001	Abrechnungsposition für Schläuche
01.99.99.0002	Abrechnungsposition für Bakterienfilter

Beachte ...

- die fehlende Aktualisierung der Verlautbarung vom 27. März 2007
- das Hilfsmittelverzeichnis wird nicht nur fortgeschrieben, sondern verändert sich auch in sich; siehe auch aktuelle Bekanntmachungen des GKV-Spitzenverbandes bzw. in der Fachpresse

## Applikationshilfen

- Ernährungsbeutel
- Fixationssysteme für Sonden
- Infusionsbesteck
- Infusionspumpen zur einmaligen Anwendung
- Kanülen
- Mischbeutel
- Schläuche, Absperrhähne, Stopfen u.ä.
- Sonden
  - perkutane
  - transnasale
- Spikes
- Spritzen
- Überleitungssysteme zur Schwerkraft- oder Pumpenapplikation mit/ohne Beutel

## Bettschutzeinlagen

## Einmalhandschuhe

## Hautkleber für Kompressionshilfsmittel

# Hilfsmittel zum Verbrauch – Beispiele

---



## Inkontinenzhilfen

- Beinbeutel
- Einmalkatheter
- Inkontinenzhosen
- Tampons (Vaginal-/Anal-)
- Urinableiter
- Urinalkondome
- Urinauffangbeutel
- Vorlagen

## Stomaartikel

- Beutel
- Basisplatten
- Stomakappen
- Hautschutzplatten
- Hautschutzpasten/-cremes/-puder
- Hautschutztücher
- Filter
- Stomaverschlüsse

## Katheter

- Absaugkatheter
- Bakterienfilter
- Blasenkatheter (Einmalkatheter)
- Rektalkatheter
- Schlauchsysteme für Katheter

## Hilfsmittel zum Verbrauch – Beispiele

---



### Trachealkanülen

- Filter
- Wärme-Feuchtigkeitstauscher

### Okklusionspflaster für das Auge und Verbandschalen als Medikamententräger

(zu unterscheiden von herkömmlichen Pflastern und Verbandmitteln, die keine Hilfsmittel sind)

### Shuntventile

## Keine Hilfsmittel zum Verbrauch (im Sinne des SGB V)

---



- Aspirationskatheter, suprapubische Katheter, Kathetersets, Zentralvenenkatheter
- „normale“ Babywindeln
- Netzhosen (waschbare)
- Untersuchungshandschuhe
- Glasspritzen
- Tapes / Pflaster
- Larynx-Schutzlätzchen
- Trachealkanülen
- EKG-Sensoren (LNOP)
- K-Active-Tape (Physiotherapie)
- ...



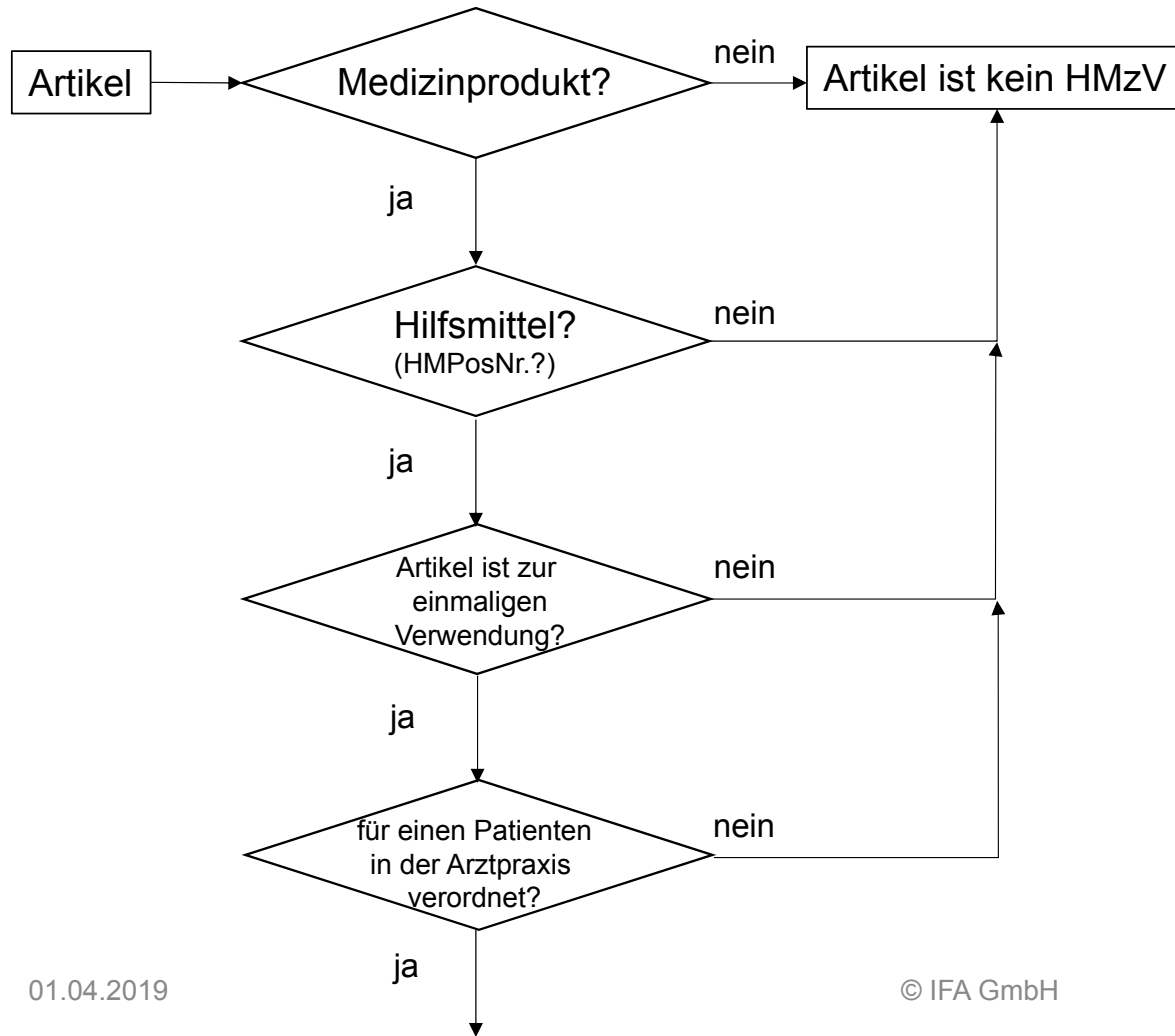
## Hilfsmittel oder Hilfsmittel zum Verbrauch?

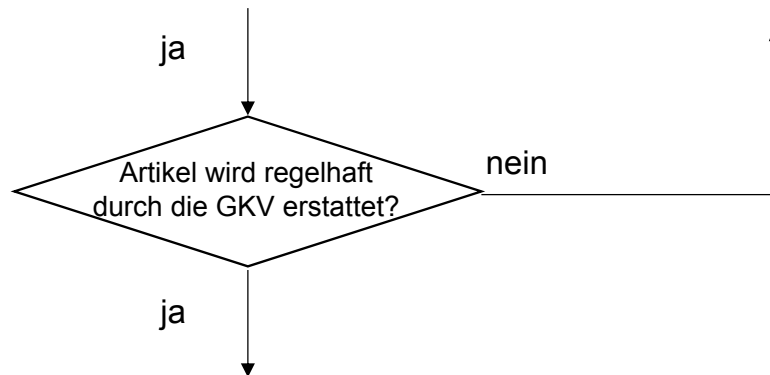
---



	Blutzuckermessgerät	Blutzuckerteststreifen
Medizinprodukt	ja	ja
In-vitro-Diagnostikum	nein	ja
Hilfsmittel	ja	nein
Hilfsmittel zum Verbrauch	nein	nein

**Eine Hilfsmittelpositionsnummer gibt Orientierung.**





Artikel kann ein HMzV sein.  
Weitere Überprüfung anhand der Verlautbarung des GKV-SV möglich.

„Die Zuzahlung für diesen Artikel (HMzV) beträgt 10% des insgesamt von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrags, jedoch höchstens 10 Euro für den gesamten Monatsbedarf.“