



Fachbereich WD 8

Einzelfragen zur Erstattung von Arzneimitteln, Hilfsmitteln und diätetischen Lebensmitteln durch die GKV

**Einzelfragen zur Erstattung von Arzneimitteln, Hilfsmitteln und
diätetischen Lebensmitteln durch die GKV**

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 009/25

Abschluss der Arbeit: 27.02.2025

Fachbereich: WD 8: Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung,
Lebenswissenschaften

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|---|----------|
| 1. | Regelungen zu Verordnungseinschränkungen für Arzneimittel | 4 |
| 2. | Beschränkungen der Erstattungsfähigkeit im Rahmen der GKV | 6 |
| 3. | Regelungen zur Höhe der Erstattung von Arzneimittelkosten | 7 |
| 4. | Regelungen zur Übernahme von Kosten für diätetische Lebensmittel | 8 |
| 5. | Regelungen zur Erstattung der Kosten für Hilfsmittel | 9 |

1. Regelungen zu Verordnungseinschränkungen für Arzneimittel

In § 48 **Arzneimittelgesetz (AMG)**¹ ist die **Verschreibungspflicht** von Medikamenten geregelt. Die Vorschrift legt fest, welche Arzneimittel nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen. Eine weitere Unterscheidung nach (fach-)ärztlicher Spezialisierung erfolgt hier nicht.

Das jeweils zuständige Bundesministerium wird im AMG ermächtigt, per Rechtsverordnung die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, für die die Verschreibungspflicht gilt. Dies wurde mit der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)² umgesetzt: Sie enthält in ihrer Anlage 1 eine Liste mit den Stoffen, die nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen (verschreibungspflichtige Arzneimittel).

Die **Erstattung von Medikamenten durch die GKV** ist nur möglich, wenn ihre Verordnung durch **Vertragsärzte** erfolgt, also durch Ärztinnen und Ärzte, die im Besitz einer Zulassung zur Teilnahme an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten nach § 95 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)³ sind. Die Kompetenz, Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln zu erlassen, hat der Gesetzgeber in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)⁴ übertragen. Von dieser Befugnis hat der G-BA mit der **Arzneimittelrichtlinie (AM-RL)**⁵ Gebrauch gemacht. Sie enthält umfangreiche Vorschriften zu besonderen Erstattungsvoraussetzungen oder Verordnungsausschlüssen, die insbesondere die Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit von Arzneimitteln sicherstellen sollen. Die in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie⁶ zusammengestellt.

1 [Arzneimittelgesetz](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I Nr. 324).

2 [Arzneimittelverschreibungsverordnung](#) (AMVV) vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2024 (BGBl. I Nr. 146).

3 [Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch](#) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 18. Dezember 2024 (BGBl. I Nr. 423).

4 Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Seine Aufgaben sind im SGB V geregelt. Nähere Informationen dazu unter <https://www.g-ba.de/>.

5 [Richtlinie](#) des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL), in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 49a (Beilage) vom 31. März 2009 in Kraft getreten am 1. April 2009, zuletzt geändert am 22. November 2024 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.02.2025 B1), in Kraft getreten am 8. Februar 2025.

6 [Anlage III der Arzneimittelrichtlinie](#): Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 S. 6 und Abs. 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von sonstigen Produkten.

Von der Verordnungsermächtigung in § 48 Abs. 2 Nr. 6 AMG, ein Arzneimittel nur auf eine Verordnung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes hin oder zur Anwendung in für die Behandlung mit dem Arzneimittel zugelassenen Einrichtungen zuzulassen, wurde in dieser Form bisher **kein** Gebrauch gemacht.⁷

Allerdings sieht das AMG selbst Einschränkungen für die Abgabe bestimmter Arzneimittel durch pharmazeutische Betriebe vor: So bestimmt § 47a AMG, dass ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines **Schwangerschaftsabbruchs** zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne von § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes (SchKG)⁸ und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgegeben werden darf. Auch dürfen nach § 47b AMG **diamorphinhaltige Arzneimittel**, die zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen sind, nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne von § 13 Abs. 3 S. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG)⁹ abgegeben werden.

In der vertragsärztlichen Versorgung darf die Abgabe von Substitutionen an Opiodabhängige nur von Ärztinnen oder Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Abs. 3 f. der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)¹⁰ nachgewiesen haben und denen die KV eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat (§ 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung¹¹).

Für die Abgabe von **Betäubungsmitteln** nach dem BtMG gelten insgesamt Sonderregelungen: Nach der BtMVV dürfen diese nur auf speziellen Betäubungsmittelrezepten verordnet werden, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Anforderung an den einzelnen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ausgibt. Die Betäubungsmittelrezepte wie die Rezepte über Arzneimittel zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs sind nummeriert und nur zur Verwendung des anfordernden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes bestimmt.

Als weitere Sonderregelung eröffnet § 28 Abs. 2a AMG den Zulassungsbehörden die Möglichkeit, im Wege der Auflage **Warnhinweise** für Arzneimittel anzuordnen, mit deren Anwendung eine unmittelbare oder mittelbare Gesundheitsgefährdung verbunden ist – z. B. weil die Anwendung eine besondere Fachkunde des anwendenden Arztes oder besondere therapeutische Ein-

7 Kügel/Müller/Hofmann/Hofmann, AMG § 48, [Rn. 49, 50](#).

8 [Schwangerschaftskonfliktgesetz](#) vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 7. November 2024 (BGBl. I Nr. 351).

9 Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. November 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 379).

10 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. I Nr. 37).

11 [Richtlinie](#) des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1 523) vom 9. März 2006, in Kraft getreten am 1. April 2006, zuletzt geändert am 17. Oktober 2024, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 20.01.2025 B2), in Kraft getreten am 21. Januar 2025.

richtungen erfordert. Entsprechende Warnhinweise haben allerdings nur Hinweisfunktion und führen nicht zu einer Einschränkung der Verordnungsfähigkeit. Das Risiko einer Fehlanwendung trägt der Arzt, der das Arzneimittel verordnet und anwendet.¹²

Sonderregelungen für die Verordnung von Arzneimitteln durch **Zahnärzte** finden sich in der ebenfalls durch den G-BA erlassenen Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte/HeilM-RL ZÄ.¹³ Ausübende anderer Heilberufe als dem ärztlichen dürfen Arzneimittel nur in sehr begrenztem Umfang verschreiben. Psychologen dürfen beispielsweise anders als Neurologen oder Psychiater keine Psychopharmaka verordnen. Eine Ausnahme gilt für **Hebammen** (§ 48 AMG Abs. 3 S. 2). Sie dürfen Arzneimittel verwenden, die in der Geburtshilfe benötigt werden, wie z. B. Wehenhemmer.

2. Beschränkungen der Erstattungsfähigkeit im Rahmen der GKV

Eine **Arzneimittelzulassung** wird zunächst immer für eine bestimmte **Indikation** (d. h. ein Anwendungsgebiet) erteilt.¹⁴ Die Zulassungsentscheidung durch das BfArM begründet die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels in Deutschland, nicht die Erstattungsfähigkeit durch die GKV.¹⁵ Grundsätzlich sind apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel unmittelbar nach Zulassung und Markteintritt für alle Patientinnen und Patienten in der GKV verfügbar. Soweit nicht generelle Verordnungsausschlüsse bestehen – beispielsweise für sogenannte Lifestyle-Arzneimittel –, können zugelassene Arzneimittel von Vertragsärztinnen und -ärzten zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden.¹⁶

Der G-BA kann allerdings die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Nach § 35a SGB V hat der **G-BA** die Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-) **Nutzenbewertung** durchzuführen. Geprüft wird, ob das neue Arzneimittel gegenüber der bisherigen Standardtherapie (der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie) Vorteile hat, weil damit beispielsweise deutlich weniger Nebenwirkungen eintreten. Das Ergebnis der Zusatznutzenbewertung ist die Entscheidungsgrundlage dafür, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für ein neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zahlt.¹⁷ Nur wenn ein Zusatznutzen festgestellt wird, dürfen die Arzneimittelhersteller

12 Kügel/Müller/Hofmann/Krüger, AMG § 28, [Rn. 40-42](#).

13 [Richtlinie](#) des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte/HeilM-RL ZÄ) in der Fassung vom 15. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 14.03.2021 B2), in Kraft getreten am 1. Juli 2021, zuletzt geändert am 21. Oktober 2021, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 21.01.2022 B2), in Kraft getreten am 22. Januar 2022.

14 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Zulassung/Allgemeine-Fragen/faq-liste.html.

15 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Zulassung/Allgemeine-Fragen/faq-liste.html.

16 <https://www.g-ba.de/themen/ärzte/ärzte-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/>.

17 Becker/Kingreen/Axer, SGB V § 35a, Rn. 4; vgl. G-BA-Information: AMNOG – Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/themen/ärzte/ärzte-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/>.

den Erstattungspreis mit dem GKV-Spitzenverband verhandeln; bei fehlendem Zusatznutzen wird das Medikament vom G-BA mit therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln in einer Gruppe zusammengefasst. Für die jeweiligen **Gruppen** wird ein Festbetrag durch den GKV-Spitzenverband bestimmt.¹⁸

Die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) wird als **Off-Label-Use** bezeichnet.¹⁹ Eine solche Anwendung ist grundsätzlich erlaubt, wird von der GKV jedoch nur in Ausnahmefällen erstattet. In engen Grenzen wird ein Off-Label-Use als GKV-Leistung ermöglicht,

- wenn das Medikament in Teil A der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI aufgeführt ist und im dort festgelegten Rahmen (Patientengruppe, Indikation, Dosierung, Behandlungsdauer) verordnet wird,
- wenn es im Rahmen einer vom G-BA nicht widersprochenen klinischen Studie nach § 35c Abs. 2 SGB V eingesetzt wird und
- wenn damit eine schwerwiegende lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung behandelt wird, für die keine andere Therapie verfügbar ist und bei der aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.²⁰

Diese Kriterien für eine Erstattung für die Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use durch die gesetzlichen Krankenversicherungen wurden in einem Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002²¹ festgelegt und u. a. mit Urteil vom 4. April 2006²² konkretisiert.

3. Regelungen zur Höhe der Erstattung von Arzneimittelkosten

Der **GKV-Spitzenverband** gibt nach § 35 SGB V für Fertigarzneimittel **Festbeträge** vor, die den maximalen Erstattungsbetrag der GKV beziffern.²³ In den ersten sechs Monaten nach der Markteinführung kann der Hersteller den Abgabepreis für ein neues Medikament frei bestimmen. Für die Zeit ab dem siebten Monat handelt der GKV-Spitzenverband mit dem Pharmaunterneh-

18 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Festbetraege-und-Zuzahlungen/Festbetaege_node.html..

19 <https://www.g-ba.de/themen/ärzneimittel/ärzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/>.

20 <https://www.g-ba.de/themen/ärzneimittel/ärzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/faq/#wann-ist-ein-off-label-use-eine-krankenkassenleistung>.

21 Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002 ([B 1 KR 37/00 R](#)).

22 Urteil des Bundessozialgerichts vom 4. April 2006 ([B 1 KR 7/05 R](#)).

23 Eine Liste der Arzneimittel-Festbeträge, die alle 14 Tage aktualisiert wird, findet sich auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Festbetraege-und-Zuzahlungen/Festbetaege_node.html.

men einen maximalen Erstattungsbetrag aus, den sogenannten Festbetrag. Ist der Verkaufspreis höher als der Festbetrag, tragen GKV-Patienten die Differenz zum Festbetrag selbst oder sie erhalten ein anderes therapeutisch gleichwertiges Arzneimittel ohne Aufzahlung.

80 Prozent aller zu Lasten der GKV verordneten Medikamente sind Festbetragsmedikamente. Für die übrigen Arzneimittel gelten keine Festbeträge; für sie sind nach § 130a SGB V Abschläge und Rabatte von Pharmaunternehmen wie Apotheken gesetzlich vorgeschrieben, um die finanzielle Belastung für die GKV in Grenzen zu halten.²⁴

Auch die Versicherten der GKV sind gesetzlich verpflichtet, **Zuzahlungen** zu Arzneimitteln zu leisten. Nach § 61 SGB V zahlen sie für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel pro Packung zehn Prozent des Verkaufspreises, höchstens zehn Euro und mindestens fünf Euro. Die Zuzahlung beträgt jedoch nie mehr als die tatsächlichen Kosten des Arzneimittels. Kinder unter 18 Jahren sind von der Zuzahlung befreit. Medikamente, die vom Hersteller zu einem Preis angeboten werden, der mindestens 30 Prozent unter dem jeweiligen Festbetrag liegt, können von der Zuzahlung befreit werden.²⁵ Rezeptfreie Arzneimittel werden in der Regel nicht von der GKV erstattet.

4. Regelungen zur Übernahme von Kosten für diätetische Lebensmittel

Für glutenfreie Produkte gibt es derzeit **keine Kostenübernahme** durch die GKV. Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost und diätetische Lebensmittel, einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder, sind grundsätzlich von der Versorgung nach § 27 SGB V, der Versicherten „Anspruch auf Krankenbehandlung“ gewährt, **ausgeschlossen** (§ 6 S. 1, § 18 S. 1 AM-RL).

Eine Ausnahme bilden Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, sogenannte **bilanzierte Diäten**. Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine solche diätetische Intervention medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist (§ 31 Abs. 5 SGB V, § 6 Abs. 2 AM-RL). § 19 AM-RL enthält Definitionen der Produktgruppen gemäß § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V. Bilanzierte Diäten dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden und müssen entsprechend verordnet werden. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat in Zusammenarbeit mit dem BfArM die bestehenden Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zusammengefasst.²⁶ Der GKV-Spitzenverband hat zudem gemäß § 125 Abs. 1 SGB V mit bindender Wirkung für die Krankenkassen mit

24 Vgl. dazu Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Regulierung von Arzneimittelpreisen in Deutschland, WD 9 - 3000 - 008/25, vom 17. Februar 2025.

25 Zuzahlungen sind nur bis zu einer der sogenannten Belastungsgrenze zu leisten. Diese liegt bei zwei Prozent des jährlichen Bruttoeinkommens. Wenn der Versicherte die Belastungsgrenze in einem Kalenderjahr erreicht hat, ist er bis zum Ende des Jahres von Zuzahlungen befreit. Ausführlich dazu: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Zu den Zuzahlungen bei Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Gesetzliche Grundlagen und Zahlen, WD 9 - 3000 - 021/22, Sachstand vom 21. März 2022, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/895610/c78ef7e52d7af07e5c55e793386085ab/WD-9-021-22-pdf.pdf>; siehe auch Bundesministerium für Gesundheit, Zuzahlung und Erstattung von Arzneimitteln, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zuzahlung-und-erstattung-arezneimittel.html>.

26 [Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke \(bilanzierte Diäten\)](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zuzahlung-und-erstattung-arezneimittel.html).

den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer für den Bereich **Ernährungstherapie** auf Bundesebene **einen Vertrag** über die Einzelheiten der Versorgung mit ernährungstherapeutischen Heilmitteln geschlossen.²⁷

Empfänger von **Bürgergeld und Sozialhilfe** können unter bestimmten Voraussetzungen eine finanzielle Unterstützung für diätische Lebensmittel erhalten. Bei Leistungsberechtigten nach dem Zweiten Sozialgesetzbuches (SGB II)²⁸ – Empfängern von Bürgergeld –, die aus medizinischen Gründen einer kostenaufwändigen Ernährung bedürfen, wird ein Mehrbedarf in „angemessener“ Höhe anerkannt (§ 21 Abs. 5 SGB II). Wegen der fehlenden Vergleichbarkeit erfasster Fälle stößt die Typisierung hier an ihre Grenzen, sodass der Mehrbedarf **individuell** ermittelt wird.

Für Leistungsberechtigte nach dem Zwölften Sozialgesetzbuches (SGB XII)²⁹ – Empfänger von Sozialhilfe – wird ebenfalls ein Mehrbedarf anerkannt, wenn „deren Ernährungsbedarf aus medizinischen Gründen von allgemeinen Ernährungsempfehlungen abweicht und die Aufwendungen für die Ernährung deshalb unausweichlich und in mehr als geringem Umfang oberhalb eines durchschnittlichen Bedarfs für Ernährung liegen“ (§ 30 Abs. 5 SGB XII). Der Deutsche Verein für öffentliche und private Fürsorge e. V. hat Empfehlungen zur Gewährung des Mehrbedarfs bei kostenaufwändiger Ernährung gemäß § 30 Abs. 5 SGB XII veröffentlicht, die der Verwaltungs- und Gerichtspraxis als Orientierungshilfe dienen sollen, die Höhe der finanziellen Unterstützung festzulegen.³⁰

Betroffene von Nahrungsmittelunverträglichkeiten haben darüber hinaus die Möglichkeit, einen Grad der Behinderung (GdB) zu beantragen (§ 152 Neuntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX)³¹), was zu einem steuerlichen Ausgleich der Mehrkosten für Ernährung führen kann.

5. Regelungen zur Erstattung der Kosten für Hilfsmittel

Versicherte der GKV haben gemäß § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V **Anspruch auf Versorgung** mit Hörhilfen, Körpersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vor-

27 [Vertrag nach § 125 Abs. 1 SGB V](#) in der Fassung vom 25. April 2022.

28 [Das Zweite Buch Sozialgesetzbuch](#) – Bürgergeld, Grundsicherung für Arbeitsuchende – in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Mai 2011 (BGBl. I S. 850, 2094), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 23. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 449).

29 [Das Zwölfe Buch Sozialgesetzbuch](#) – Sozialhilfe – (Artikel 1 des Gesetzes vom 27. Dezember 2003, BGBl. I S. 3022, 3023), zuletzt geändert durch Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes vom 23. Dezember 2024 (BGBl. I Nr. 449).

30 Siehe im Einzelnen dazu <https://www.deutscher-verein.de/empfehlungen-stellungnahmen/detail/empfehlungen-des-deutschen-vereins-zur-gewaehrung-des-mehrbedarfs-bei-kostenaufwaendiger-ernaehrung-gemaess-30-abs-5-sgb-xii/>.

31 [Neuntes Buch Sozialgesetzbuch](#) vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 22. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 412); [Versorgungsmedizin-Verordnung](#) vom 10. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2412), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 19. Juni 2023 (BGBl. I Nr. 158).

zubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebräuchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.

Größere Hilfsmittel unterliegen einer **Genehmigungspflicht** durch die Krankenkasse. In den meisten Fällen ist eine ärztliche Verordnung erforderlich, jedoch besteht keine generelle Verordnungspflicht für alle Hilfsmittel, § 33 Abs. 5 a SGB V.³² Es ist keine spezielle ärztliche Fachrichtung für die Verordnung von Hilfsmitteln vorgeschrieben. Jeder Vertragsarzt kann Hilfsmittel verordnen, sofern er die medizinische Notwendigkeit feststellt.

Die vom G-BA gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V beschlossene **Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL)**³³ dient der Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln. Sie legt fest, was bei der Verordnung von Hilfsmitteln beachtet werden muss.³⁴ Der GKV-Spitzenverband setzt auch für die Versorgung mit Hilfsmitteln einheitliche **Festbeträge** fest (§ 36 Abs. 2 S. 1 SGB V). Gemäß § 139 SGB V erstellt er ein **Hilfsmittelverzeichnis**³⁵, in dem die Produkte aufgeführt sind, die von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden. Das Hilfsmittelverzeichnis besitzt keinen abschließenden Charakter, sondern gilt vielmehr als Orientierung für Versicherte, Leistungserbringer, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Krankenkassen. Unter Umständen können daher auch Hilfsmittel, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, durch die GKV erstattungsfähig sein.

Gemäß § 33 Abs. 8 SGB V leisten GKV-Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, zu jedem Hilfsmittel eine **Zuzahlung**. Die Zuzahlung beträgt bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln zehn Prozent des insgesamt von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrags, jedoch höchstens zehn Euro für den gesamten Monatsbedarf. 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 (§ 33 Abs. 1 S. 6 SGB V).

Gemäß § 33 Abs. 5 SGB V kann die Krankenkasse den Versicherten die erforderlichen Hilfsmittel auch leihweise überlassen. Bei der Entscheidung über Leih- oder Übereignung handelt sich um eine an Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten zu orientierende **Ermessensentscheidung der Krankenkasse**. Leihweises Überlassen kommt etwa bei haltbaren Gegenständen, z. B. bei Krücken, oder bei teuren Hilfsmitteln in Betracht, z. B. bei Rollstühlen. Müssen Hilfsmittel (etwa: Brillen, Prothesen, orthopädische Schuhe, Hörgeräte) dagegen dauerhaft individuell angepasst werden, werden sie den Patienten in der Regel übereignet.³⁶

32 Becker/Kingreen/Lungstras, SGB V § 33, [Rn. 61](#).

33 [Richtlinie](#) des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der Fassung vom 21. Dezember 2011/15. März 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 10.04.2012 B2), in Kraft getreten am 1. April 2012, zuletzt geändert am 18. März 2021, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.04.2021 B3), in Kraft getreten am 1. April 2021.

34 <https://www.g-ba.de/themen/veranlasste-leistungen/hilfsmittel/>.

35 <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home>.

36 Becker/Kingreen/Lungstras, SGB V § 33, [Rn. 59, 60](#).

Die verschiedenen Systeme für den Verleih von medizinischen Hilfsmitteln werden hauptsächlich von privaten Unternehmen und Dienstleistern organisiert und angeboten, z. B. von Medizintechnik-Unternehmen oder spezialisierten Dienstleistern. Eine zentrale Regelung und Organisation gibt es nicht.
