

**Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens gemäß
Ziffer „IV. Medizinischer Nutzen“ der Anforderungen gemäß § 139
SGB V des Hilfsmittelverzeichnis**

**Produktgruppe 14 „Inhalations-
und Atemtherapiegeräte“**

Stand: 17.09.2018



Allgemeine Erläuterungen

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, die von den bestehenden Produktarten des Hilfsmittelverzeichnisses nicht erfasst werden, muss der medizinische Nutzen in der Regel immer durch klinische, wissenschaftlichen Standards entsprechenden Studien nachgewiesen werden.

Die Unterlagen zur Bewertung neuer Hilfsmittel werden in Anlehnung an die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchung – und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung i. V. m. der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach folgenden Evidenzstufen geordnet:

- 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

Die Nachweise über die Einhaltung der Anforderungen nach § 139 SGB V müssen nach einheitlichen Kriterien erbracht werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Bewertungen nachvollziehbar, reproduzierbar und vergleichbar sind.

Nachfolgend werden u. a. die allgemeinen Anforderungen beschrieben, die qualitativ angemessene Bewertungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens erfüllen müssen. Zusätzlich zu diesen allgemeinen Kriterien sind die auf Produktuntergruppenebene in den Standards gemäß § 139 SGB V festgelegten besonderen Parameter und Kriterien zu berücksichtigen.

I. Anforderungen an qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Nachweisführung erfolgt durch medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgung mit dem angemeldeten Produkt auf Basis von Anwendungsbeobachtungen, vorzugsweise der Evidenzklassen II bis IV oder höher.

1. Formale Anforderungen

- Der Nachweis ist schriftlich, vorzugsweise in deutscher Sprache, vorzulegen.
- Nachweise aus dem Ausland können akzeptiert werden, wenn sie auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. Dies wird im Einzelnen geprüft.
- Die Bewertung muss den Aussteller eindeutig erkennen lassen und von dem für die Bewertung Verantwortlichen unterzeichnet sein.

- Die eingereichten Unterlagen müssen zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Hierfür ist es unerheblich, wie lange sich bestimmte Produkte bereits im Markt befinden und ob diese bisher von den Krankenkassen finanziert wurden. Werden in dem Bericht von den übrigen Antragsunterlagen abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (z. B. bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss die unabhängige Institution, die die vorgelegte medizinische Bewertung erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.
- Alle angemeldeten Produktkomponenten, wie Zubehör u. a., müssen bei der Nachweisführung berücksichtigt werden.
- Vorzulegen sind:

Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle

Abschlussbericht der Studie/
Anwendungsbeobachtung

Publikation der Studie/Bewertung, falls vorhanden.

2. Inhaltliche Anforderungen

- Das Produkt muss die Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.
- Die Bewertungen müssen Aussagen über das gesamte vom Hersteller beanspruchte Indikationsgebiet enthalten.

- Die Bewertungen müssen Angaben über den Zeitraum der Anwendungsbeobachtungen und die Anzahl der Patienten bzw. Probanden enthalten. Für repräsentative Anwendungsbeobachtungen ist in der Regel eine Mindestzahl von 8 bis 12 Probanden erforderlich.
- Die eingereichten Unterlagen müssen auch Aussagen über mögliche Risiken bzw. mögliche unerwünschte Folgen bei der Anwendung des Hilfsmittels durch die Versicherten enthalten. Dabei ist eine Abwägung des Nutzens gegen die Risiken vorzunehmen.
- Die Nachweise müssen sich auf den allgemeinen Lebensbereich bzw. häuslichen Bereich der Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Nutzerkreis des Hilfsmittels berücksichtigen.
- In den Untergruppen des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses sind in der Regel besondere Anforderungen/ Kriterien für den Nachweis des medizinischen Nutzens festgelegt. Die Bewertungen müssen auch diese in den Anforderungen nach § 139 SGB V aufgeführten Kriterien belegen.
- Ob klinische Prüfungen gemäß MEDDEV 2.7/4 im Rahmen der CE-Kennzeichnung als Nachweis des medizinischen Nutzens anerkannt werden können, ist eine Frage des Einzelfalls. I. d. R. ist die klinische Prüfung im Rahmen der CE-Kennzeichnung nicht mit einer klinischen Studie/Bewertung des medizinischen Nutzens im Sinne des § 139 SGB V gleichzusetzen. In besondere sind sowohl Outcome-Bewertungen als auch der Vergleich mit anderen Produkten nicht durch die CE-Kennzeichnung gedeckt. Sollte zur Erlangung des CE-Zeichens eine klinische Prüfung nach anerkannten Maßstäben durchgeführt worden sein, die die Wirksamkeit des Produktes bestätigt, kann diese zum Nachweis des medizinischen Nutzens ausreichend sein, wenn sie mindestens folgende Parameter be-

legt:

- Nachweis der Wirksamkeit auf der Basis von Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt im häuslichen Bereich
 - Nachweis der Wirksamkeit bei allen beanspruchten Indikationen
 - Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
 - Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („out comes“)
 - Erfüllung der in den Standards gemäß § 139 SGB V festgelegten besonderen Anforderungen/Kriterien zum medizinischen Nutzen.
-
- Reine Funktionsbeschreibungen von Experten ohne durchgeführte Anwendungsbeobachtungen/Patientenversorgungen sind nicht geeignet, den medizinischen Nutzen nachzuweisen. Die medizinischen Bewertungen müssen nicht das allgemeine Wirkprinzip von ~~Beatmungsgeräten~~ nachweisen, sondern belegen, dass das zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkt das angestrebte Wirkprinzip erfüllt. Dies dient nicht zuletzt auch der sachgerechten und indikationsbezogenen Zuordnung der Produkte. Ist das Wirkprinzip anerkannt (z.B. in der einschlägigen Fachliteratur) und die Versorgung mit entsprechenden Serienprodukten allgemein üblich, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens in der Regel eine Studie/ Anwendungsbeobachtung in der täglichen Praxis ausreichend. Diese Studien/Anwendungsbeobachtungen müssen immer eine konkrete Auswertung enthalten und einen Bezug zu den Qualitätsanforderungen und den Indikationen haben.

II. Anforderungen an klinische Studien

Bei neuartigen Produkten, die keiner Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zugeordnet werden können, die aber im wesentlichen Wirkprinzipien im Hilfsmittelverzeichnis enthaltener Produktarten folgen und nur unwesentlichen Erweiterungen oder Veränderungen gegenüber bereits gelisteten Produkten erfahren, und wenn das Wirkprinzip in der wissenschaftlichen Literatur bereits veröffentlicht oder die Versorgung von Patienten bisher nur mit handwerklich individuell gefertigten Produkten üblich ist, muss der

Nachweis des medizinischen Nutzens für ein entsprechendes Serienprodukt mittels einer klinischen Studie erfolgen, die mindestens die Anforderungen der Evidenzklassen II bis IV oder höher erfüllt. Im Einzelfall kann eine höhere Evidenz als die vorgelegte und hier aufgeführte erforderlich sein, da Pauschalfestlegungen nicht möglich sind.

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 Nachweis des medizinischen Nutzens mit einer klinischen Studie der Evidenzklasse I 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.

Als neuartige Produkte gelten sächliche Mittel oder technische Produkte,

- die noch nicht als Produktart im Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis enthalten sind oder
- die als Produktart im Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis zwar aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.

Die Studien müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Das Produkt muss die Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.
- Der medizinische Nutzen von Produkten, die den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern sollen, ist anhand von wissenschaftlich aussagefähigen Unterlagen zu bele-

gen, die die therapeutische Beeinflussung der Krankheit zum Gegenstand haben, insbesondere die Veränderung der Morbidität und/oder Mortalität.

- Der medizinische Nutzen von Produkten, die einer drohenden Behinderung vorbeugen oder eine Behinderung ausgleichen sollen, ist anhand wissenschaftlich aus- sagefähiger Unterlagen zu belegen, die die Beeinflussung einer drohenden oder bestehenden Behinderung zum Gegenstand haben, insbesondere Ergebnisse und Erkenntnisse, inwieweit Körperfunktionen und Fähigkeiten im Bereich der Grundbedürfnisse ganz oder weitgehend ausgeglichen werden.
- Die Nachweisführung erfolgt vorzugsweise durch systematische Übersichtsarbeiten von randomisierten, klinischen Studien oder randomisierte, klinische Studien.
- Ist eine Randomisierung nicht möglich, so ist dies zu begründen (z. B. im Studienprotokoll) und es ist möglichst eine prospektive, nicht randomisierte, vergleichende Studie (d. h. Kontrollgruppe wird mitgeführt) oder eine systematische Übersichtsarbeit von solchen Studien vorzulegen.
- Nur in besonderen, speziell zu begründenden Ausnahmefällen kann auf das prospektive Mitführen einer Kontrollgruppe verzichtet werden. Dann sind zum Vergleich historische Kontrollen o. Ä. heranzuziehen (beispielsweise die Kontrollgruppe einer anderen, bereits abgeschlossenen Studie).
- Ist die Durchführung einer prospektiven Studie nicht möglich, so ist dies sorgfältig zu begründen und eine qualitativ ausreichend gute retrospektive Studie vorzulegen.
- Die Nachweise müssen auch folgende Parameter berücksichtigen:

Abwägung des Nutzens gegen die Risiken und Bewertung der erwünschten und

unerwünschten Folgen

Nachweis des medizinischen Nutzens des angemeldeten Produktes in der Kombination mit allen angemeldeten Komponenten

- Das Studienprotokoll muss eine nachvollziehbare Begründung enthalten für:
 - das gewählte Design (z. B. bei nicht randomisierten Studien eine Begründung dafür, dass eine Randomisierung nicht möglich oder nicht erforderlich ist)
 - die gewählte Kontrollgruppe (bei vergleichenden Studien)
 - die Beobachtungsdauer
 - die wichtigsten Zielgrößen.
- Die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der vorgelegten Studie(n) bzw. der systematischen Übersichtsarbeit(en) muss angemessen sein; es müssen klinisch relevante Endpunkte verwendet werden und die Ergebnisse müssen auf die ambulante Versorgungssituation übertragbar sein.
- Die Studie(n) muss/müssen entsprechend der DIN EN ISO 14155-1 und DIN EN ISO 14155-2 durchgeführt werden oder eine vergleichbare Qualität aufweisen.
- Vorzulegen sind:

Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle

Abschlussbericht der Studie/
Anwendungsbeobachtung

Publikation der Studie/Bewertung, falls vorhanden.