

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

Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“

Stand: 05.02.2021



Allgemeine Erläuterungen¹

Bei Produkten, die auch oder ausschließlich im Rahmen einer ärztlich veranlassten Krankenbehandlung eingesetzt werden und sich unter Berücksichtigung ihres Wirkprinzips und Indikationsbereiches den bereits bestehenden Produktuntergruppen oder Produktarten der Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“ zuordnen lassen oder sonst als eine Alternative zu in der Produktgruppe bereits aufgeführten Produkten angesehen werden können, sind die jeweiligen Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens in den Produktuntergruppen aufgeführt.

In diesen Fällen reicht für den Nachweis des medizinischen Nutzens die Vorlage einer qualitativ angemessenen medizinischen Bewertung aus.

Bei der Anmeldung neuartiger Produkte, die zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt werden und von den bestehenden Produktarten des Hilfsmittelverzeichnisses nicht erfasst werden, ist entsprechend der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverband für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) maßgebend. Dies bedeutet, dass sich die Mehrheit der einschlägigen wissenschaftlichen und in einer ausreichenden Zahl von Fällen durchgeführten Studien und Analysen für den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels im Rahmen der ärztlichen Krankenbehandlung ausgesprochen haben muss.

Die Unterlagen zur Bewertung neuer Hilfsmittel werden in Anlehnung an die Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nachfolgenden 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, de-

¹ Vgl. hierzu und zu den folgenden Ausführungen auch die Verfahrensordnung GKV-Spitzenverbandes zum Hilfsmittelverzeichnis (https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp).

Gemäß § 139 Absatz 4 SGB V berät der GKV-Spitzenverband auf Anfrage den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. Hinsichtlich des gesetzlichen Auftrages regelt der GKV-Spitzenverband Näheres in der Verfahrensordnung.

skriptive 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 Versorgungen 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 können akzeptiert werden, wenn sie auf die Verhältnisse in der Hilfsmittelversorgung in Deutschland und damit auf die häusliche Umgebung und dem sonstigen privaten Umfeld der Versicherten 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

¹ Vgl. hierzu und zu den folgenden Ausführungen auch die Verfahrensordnung GKV-Spitzenverbandes zum Hilfsmittelverzeichnis (https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp).

Gemäß § 139 Absatz 4 SGB V berät der GKV-Spitzenverband auf Anfrage den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. Hinsichtlich des gesetzlichen Auftrages regelt der GKV-Spitzenverband Näheres in der Verfahrensordnung.

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

- Die Nachweisführung erfolgt durch angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungsleistungen mit dem angemeldeten Produkt. Die Anwendungsbeobachtungen müssen unter ärztlicher Leitung durchgeführt werden.

- 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 sowie Angaben zu Alter, Geschlecht, Funktionseinschränkungen, Heilungsverlauf. Alle Angaben müssen in Relation zum Versorgungsziel gesetzt werden. Für repräsentative Anwendungsbeobachtungen ist in der Regel eine Mindestzahl von 8 bis 12 Probanden erforderlich.

- Inhaltlich muss dem zu erstellenden Studienbericht zu entnehmen sein, dass das Produkt für die vorgesehene Zweckbestimmung (Indikation) medizinisch geeignet ist, ob und gegebenenfalls welche Risiken bzw. Kontraindikationen bei der Anwendung bestehen und dass die maßgeblichen Parameter/Eigenschaftsmerkmale der Anforderungen gemäß § 139 SGB V

¹ Vgl. hierzu und zu den folgenden Ausführungen auch die Verfahrensordnung GKV-Spitzenverbandes zum Hilfsmittelverzeichnis (https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp).

Gemäß § 139 Absatz 4 SGB V berät der GKV-Spitzenverband auf Anfrage den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. Hinsichtlich des gesetzlichen Auftrages regelt der GKV-Spitzenverband Näheres in der Verfahrensordnung.

von dem angemeldeten Produkt erfüllt werden.

- Die Nachweise müssen sich auf die häusliche Umgebung und sonstiges privates Umfeld des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Nutzerkreis des Hilfsmittels berücksichtigen.
- In den Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses 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.
- Die eingereichten Unterlagen müssen auch Aussagen über mögliche Risiken bzw. mögliche unerwünschte Folgen bei der Anwendung des Hilfsmittels durch den Versicherten enthalten. Dabei ist eine Abwägung des Nutzens gegen die Risiken vorzunehmen.
- Reine Funktionsbeschreibungen von Experten ohne durchgeführte Anwendungsbeobachtungen/Patientenversorgungen sind nicht geeignet, den medizinischen Nutzen nachzuweisen.
- Die medizinischen Bewertungen müssen nicht das allgemeine Wirkprinzip von Orthesen/Schienen 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.

¹ Vgl. hierzu und zu den folgenden Ausführungen auch die Verfahrensordnung GKV-Spitzenverbandes zum Hilfsmittelverzeichnis (https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp).

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, hat 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 der Nachweis des medizinischen Nutzens mit einer klinischen Studie der Evidenzklasse I zu 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 Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind oder
- die als Produktart im Hilfsmittelverzeichnis zwar aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.

Die Studien müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Der medizinische Nutzen von Produkten, die den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern sollen, ist anhand von wissenschaftlich aussagefähigen Unterlagen zu belegen, die die therapeutische Beeinflussung der Krankheit zum Gegenstand haben, insbesondere die Veränderung der Morbidität und/oder Mortalität.
- Die Nachweisführung erfolgt vorzugsweise durch systematische Übersichtsarbeiten von randomisierten, klinischen Studien oder randomisierte, klinische Studien.

¹ Vgl. hierzu und zu den folgenden Ausführungen auch die Verfahrensordnung GKV-Spitzenverbandes zum Hilfsmittelverzeichnis (https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp).

Gemäß § 139 Absatz 4 SGB V berät der GKV-Spitzenverband auf Anfrage den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. Hinsichtlich des gesetzlichen Auftrages regelt der GKV-Spitzenverband Näheres in der Verfahrensordnung.

- 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) müssen entsprechend der DIN EN ISO 14155-1 und DIN EN ISO 14155-2

¹ Vgl. hierzu und zu den folgenden Ausführungen auch die Verfahrensordnung GKV-Spitzenverbandes zum Hilfsmittelverzeichnis (https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp).

durchgeführt werden oder eine vergleichbare Qualität aufweisen. Die Studien müssen bestehende sicherheitsrechtliche Parameter zu Funktionstauglichkeit und Sicherheit aus dem vorgeschalteten MDR-Verfahren darlegen.

- Vorzulegen sind:
 - Studienprotokoll-/Studienplan
 - Abschlussbericht der Studie
 - Publikation der Studie, falls vorhanden

¹ Vgl. hierzu und zu den folgenden Ausführungen auch die Verfahrensordnung GKV-Spitzenverbandes zum Hilfsmittelverzeichnis (https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp).

Gemäß § 139 Absatz 4 SGV V berät der GKV-Spitzenverband auf Anfrage den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. Hinsichtlich des gesetzlichen Auftrages regelt der GKV-Spitzenverband Näheres in der Verfahrensordnung.