Stand 02.12.2025

Hinweise zur Antragstellung und Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens zur Produktgruppe 23 - Orthesen

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

Hinweise zur Antragstellung

Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben im eingereichten Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (zum Beispiel Gebrauchsanweisung, Konformitätserklärung, Zertifikate, Prüfberichte).

Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen müssen zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuell, gültig und endständig sein sowie sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Normen, auf die bei der Antragsstellung Bezug genommen wird, müssen den zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuellen Fassungen entsprechen. Die Nachweise wie Konformitätserklärungen, Zertifikate müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Richtlinien inklusive Ergänzungen sowie gesetzlichen Anforderungen genügen. Die Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragten Produktes müssen auf allen Dokumenten den Auslieferungszustand an die Versicherten entsprechen.

Die Angaben im Antrag sowie die Unterlagen sind grundsätzlich in deutscher Sprache vorzulegen. Werden in einer fremden Sprache Anträge gestellt oder Eingaben, Belege, Urkunden oder sonstige Schriftstücke vorgelegt, kann der GKV-Spitzenverband die Vorlage einer Übersetzung innerhalb von zwei Monaten verlangen. Sofern die Übersetzungen nicht eingereicht werden, wird der Antrag abschlägig beschieden (siehe § 19 SGB X).

Sollten sich nach Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis Änderungen ergeben, ist dies dem GKV-Spitzenverband in einem Änderungsantrag mitzuteilen und nachzuweisen, dass die Anforderungen nach § 139 Absatz 4 SGB V noch erfüllt werden.

Die eingereichten Unterlagen müssen Aussagen über das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet und die Zweckbestimmung enthalten.

Die in den einzelnen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Anforderungen und Prüfparameter und / oder die in den einzelnen Untergruppen gegebenenfalls angegebene Prüfmethode / Art der Nachweisführung sind zu berücksichtigen.

Sofern bestimmte (technische) Prüfungen gefordert werden, werden diese grundsätzlich von einem unabhängigen Institut durchgeführt. Die Gleichwertigkeit anderer Prüfungen mit den im Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen ist vom Antragsteller auf Basis von Normen oder anderen anerkannten Prüfverfahren nachzuweisen.

Sofern die Hersteller selbst über die Prüfkompetenz und Prüfvorrichtungen und einen beschriebenen Versuchsaufbau verfügen, können diese Prüfungen für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen und die Gleichwertigkeit dieser Prüfungen mit den im Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Prüfungen nachzuweisen. Die Prüfkompetenz ist in diesem Fall von einer Benannten Stelle oder einer akkreditierten Prüfinstitution zu bestätigen.

Alle angemeldeten Komponenten wie Zubehör beziehungsweise Ausstattungsdetails müssen in den Nachweisen berücksichtigt werden.

Die Nachweise müssen sich auf die häusliche Umgebung / sonstigen privaten Umfeld der Versicherten beziehen.

Die Nachweise müssen die vorgesehenen Zielgruppen und Nutzer berücksichtigen.

Werden in den Prüfberichten / Zertifikaten abweichende Bezeichnungen verwendet, muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte / Zertifikate ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen

Glossar:

- „Aussagekräftige Unterlagen ([…], die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.)“:
  Unterlagen des Herstellers zum konkreten Produkt. Es kann sich dabei unter Umständen um Produktinformationen, Gebrauchsanweisungen und Ähnliches handeln, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens waren.

- „von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen“:
  Es handelt sich um entsprechende Hinweise, wie zum Beispiel zum Funktionsumfang, zur Abrüstbarkeit und der Größenauswahl, die von der Zweckbestimmung des Produktes umfasst sind.

- „Zielgruppe“:
  Die Zielgruppe umfasst die Personen, an die sich Zweckbestimmung des Produktes gemäß Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte (MDR) richtet. Dazu gehören auch die Personen, die das Produkt anwenden.

- „Zulässige Einsatzbedingungen / -orte“:
  Die genauen Anforderungen für die zulässigen Einsatzbedingungen und Einsatzorte eines Medizinprodukts sind vom Hersteller im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens festzulegen. Die „zulässigen Einsatzbedingungen / -orte“ unter „V. Anforderung an die Produktinformation“ beziehen sich auf relevante Punkte der Betriebs- und Lagerbedingungen zum Beispiel Feuchtigkeit und Temperatur.

Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens gemäß Ziffer IV. „Medizinischer Nutzen“ der Anforderungen gemäß § 139 SGB V des Hilfsmittelverzeichnisses Produktgruppe 23 - Orthesen

Allgemeine Erläuterungen[1]

Der Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels ist im Sinne von § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V insoweit erforderlich, als das Hilfsmittel nach seiner Zweckbestimmung nicht nur dem bloßen Behinderungsausgleich dient, sondern auch oder ausschließlich im Rahmen einer ärztlich verantworteten Krankenbehandlung eingesetzt werden soll, um ihren Erfolg zu sichern oder einer drohenden Behinderung vorzubeugen.

Erfolgt die Krankenbehandlung im Rahmen einer neuen, in der ambulanten Versorgung noch nicht anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethode, darf ein Hilfsmittel, das als untrennbarer Bestandteil einer solchen Methode eingesetzt werden soll, nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, solange der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) keine positive Empfehlung über die Anerkennung der neuen Methode gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V abgegeben hat.

Wird ein Hilfsmittel losgelöst von einer neuen Methode zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 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 für den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels im Rahmen der ärztlichen Krankenbehandlung ausgesprochen haben muss.

Soweit das Hilfsmittel unter Berücksichtigung seines Wirkprinzips und Indikationsbereichs gemäß der Gebrauchsanweisung einer bereits bestehenden Produktart der Produktgruppe 23 „Orthesen“ zugeordnet und als eine Alternative (zusätzliche Versorgungsmöglichkeit) zu den bereits aufgeführten Produkten angesehen werden kann, sind die jeweiligen Anforderungen an den Nachweis medizinischen Nutzens in den Produktuntergruppen aufgeführt.

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

Wird hingegen ein Hilfsmittel zur Aufnahme in die Produktgruppe 23 „Orthesen“ beantragt, das zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt werden soll und kann das Produkt keiner bestehenden Produktart der Produktgruppe 23 „Orthesen“ zugeordnet werden sowie keine Alternative zu den bereits gelisteten Produkten darstellt, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) maßgebend. In diesen Fällen ist der Nachweis des medizinischen Nutzens grundsätzlich durch Vorlage einer entsprechenden vergleichenden Studie erforderlich.

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. Die Beratung kann unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie vorgesehenen Institution erfolgen. Hinsichtlich des gesetzlichen Auftrages regelt der GKV-Spitzenverband Näheres in der Verfahrensordnung.

Die Unterlagen zur Bewertung neuer und neuartiger Hilfsmittel werden in Anlehnung an die Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden der Verfahrensordnung des G-BA nach folgenden Evidenzstufen geordnet:

Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib

I b Randomisierte klinische Studien

lla Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe llb

llb Prospektive vergleichende Kohortenstudien

III Retrospektive vergleichende Studien

IV Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien

V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte und Ähnliches; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Nachfolgend werden allgemeine Anforderungen beschrieben, die die qualitativ angemessenen 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 bei neuen Hilfsmitteln, die einer bestehenden Produktart der Produktgruppe 23 „Orthesen“ zugeordnet werden können

Die Nachweisführung erfolgt durch medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf Basis von Anwendungsbeobachtungen, mindestens der Evidenzklasse IV.

Anwendungsbeobachtungen sind Beobachtungsstudien, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung des Produktes zu sammeln. Ziel ist die Beobachtung des Einsatzes der Orthesen zur Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung in der häuslichen Umgebung oder sonstigen privaten Umfeld in der routinemäßigen Anwendung durch Arzt und Versicherten.

Eine Anwendungsbeobachtung kann ohne Vergleichsgruppe indikationsorientiert angelegt sein. Die medizinischen Bewertungen müssen nicht das allgemeine Wirkprinzip von Orthesen nachweisen, sondern belegen, dass das zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkt den angestrebten medizinischen Nutzen erfüllt

- 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 diese bisher von den Krankenkassen finanziert wurden. Werden in dem Bericht von den übrigen Antragsunterlagen abweichende Namen / Bezeichnungen verwendet, muss die herstellerunabhängige Institution, die die vorgelegte medizinische Bewertung erstellt / ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.

Alle angemeldeten Produktkomponenten, wie Zubehör müssen bei der Nachweisführung berücksichtigt werden.

- Vorzulegen sind:

Studienprotokoll / Bewertungsprotokolle
Abschlussbericht der Studie / Anwendungsbeobachtung
Publikation der Studie / Bewertung, falls vorhanden

- Inhaltliche Anforderungen

Das Produkt muss gemäß der Zweckbestimmung in der Gebrauchsanweisung die Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.

Die Nachweisführung hat durch medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt zu erfolgen.

Alle angemeldeten Produktkomponenten, wie Zubehör müssen bei der Nachweisführung berücksichtigt werden.

Die Bewertungen müssen Aussagen über alle in der beantragten Produktart und Gebrauchsanweisung des Herstellers aufgeführten Indikationen enthalten. Inhaltlich muss zu entnehmen sein, dass das Produkt für die vorgesehene Zweckbestimmung und Indikationen medizinisch geeignet ist und gleichwertig als Alternative zu den bereits gelisteten Hilfsmitteln der jeweiligen Produktart ist.

Die Bewertungen müssen Angaben über den Zeitraum der Anwendungsbeobachtungen und die Anzahl der Patienten beziehungsweise Probanden enthalten sowie Angaben zu Alter, Geschlecht, Funktionseinschränkungen, Heilungsverlauf. Alle Angaben müssen in Relation zum Versorgungsziel gesetzt werden und statistisch auswertbar sein. Die Anzahl der Probanden ist von der durchführenden Stelle unter Beachtung des Indikationsrahmens und der Zielsetzung der Bewertung (statistisch auswertbare Größe) festzulegen.

Die eingereichten Unterlagen müssen auch Aussagen über mögliche Risiken beziehungsweise mögliche unerwünschte Folgen bei der Anwendung des Hilfsmittels durch den Versicherten enthalten. Dabei ist eine Abwägung des Nutzens gegen die Risiken vorzunehmen.

Die Nachweise müssen sich auf den Einsatz und die Anwendung des Produktes in der häuslichen Umgebung und sonstiges privates Umfeld durch den medizinischen Laien selbst beziehen oder sich darauf übertragen lassen.

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 nachweisen.

II. Anforderungen an Studien bei neuartigen Hilfsmitteln die keiner bestehenden Produktart der Produktgruppe 23 „Orthesen“ zugeordnet werden können

Bei neuartigen Produkten, die keiner Produktart der Produktgruppe 23 „Orthesen“ zugeordnet werden können, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach §139 SGB V grundsätzlich eine vergleichende Studie erforderlich.

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 Erweiterungen und / oder Konstruktion Änderungen erfahren haben.

Bei neuartigen Produkten, die den Wirkprinzipien in der Produktgruppe 23 „Orthesen“ enthalten Produktarten folgen, jedoch Veränderungen gegenüber bereits gelisteten Produkten erfahren oder die Versorgung von Versicherten bisher nur mit handwerklich individuell gefertigten Produkten üblich ist, hat der Nachweis des medizinischen Nutzens für ein entsprechendes konfektioniertes Produkt mittels einer Studie zu erfolgen, die mindestens die Anforderungen der Evidenzklassen II bis IV erfüllt.

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, kann die Verwendung des Produktes untrennbar mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 139 SGB V sein. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der G-BA auf Antrag Empfehlungen abgegeben hat über unter anderem die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Geboten ist die Bewertung einer Behandlungsmethode durch den G-BA in Bezug auf deren Neuheit bei einer Hilfsmittelversorgung nach der Rechtsprechung insbesondere, wenn sie sich im Vergleich zu etablierten Therapien deshalb als „neu" erweist, weil sie hinsichtlich des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken und in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit wesentliche, bisher nicht geprüfte Änderungen aufweist.

Hält der GKV-Spitzenverband gemäß § 139 Absatz 3 SGB V bei der Prüfung eines Antrags eine Klärung durch den G-BA für erforderlich, holt er unter Vorlage der ihm vorliegenden Unterlagen sowie einer Begründung seiner Einschätzung eine Auskunft des G-BA ein.

Der GKV-Spitzenverband berät gemäß § 139 Absatz 4 SGV V 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.

- Anforderungen

Die Studien müssen unter Einhaltung der DIN EN ISO 141 55 (entsprechend dem aktuellen Normenstand) folgende Anforderungen erfüllen:

Die Studie muss den medizinischen Nutzen der neuartigen Orthese für die Behandlung jeder in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikation und jeweils der unterschiedlichen Ätiologie im Vergleich zur jeweiligen Standardtherapie (Goldstandard) als Hilfsmittel in der Häuslichkeit in der Anwendung durch den medizinischen Laien zum Gegenstand haben.

Die Studie müssen Aussagen über die gesamte vom Hersteller beanspruchte Zweckbestimmung und Indikationen gemäß der Gebrauchsanweisung enthalten. Inhaltlich muss zu entnehmen sein, dass das Produkt für die vorgesehene Zweckbestimmung und Indikationen medizinisch geeignet ist.

Die Studie muss durch eine Ethikkommission bewilligt und mit einem Studienprotokoll in einem entsprechenden Studienregister angemeldet worden sein.

Die Probandenzahl muss für die einzelne Indikation (siehe Gebrauchsanweisung) und die jeweilige unterschiedliche Ätiologie jeweils statistisch aussagekräftig sein.

Eine Randomisierung der Behandlungsgruppen muss nachvollziehbar erläutert sein.

Die auf die jeweilige Indikation und die jeweilige unterschiedliche Ätiologie bezogenen Einschluss- und Ausschlusskriterien müssen unter anderem folgende Aspekte beinhalten:

- die für die jeweilige Fragestellung relevanten demografischen Angaben
- Einsatz und Anwendung des Produktes in der der häuslichen Umgebung und sonstiges privates Umfeld durch den medizinischen Laien selbst
- jeweils identische Begleittherapien für die Interventions- und Kontrollgruppen

Die Einschluss- und Ausschlusskriterien müssen jeweils alle Indikationen einschließlich aller Ätiologie beachten sowie nachvollziehbar und spezifisch erläutert sein.

Die Beobachtungsdauer ist so zu wählen, dass für die jeweilige Indikation und die unterschiedliche Ätiologie die medizinische Wirksamkeit und Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung durch das gegenständliche Produkt im Vergleich zur Standardtherapie (Goldstandard) nachgewiesen wird.

Die gewählten Zielgrößen müssen geeignet sein, um die jeweilige indikations- und Ätiologie spezifische medizinische Wirksamkeit und Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung durch das gegenständliche Produkt in der Häuslichkeit im Vergleich zur Standardtherapie (Goldstandard) nachzuweisen (so unter anderem Heilungsraten, Nebenwirkungen, Rezidivraten). Diese Zielgrößen sind mittels objektiver, reliabler, valider Messinstrumente zu erfassen.

Es sind alle erwünschten und unerwünschten Folgen, sowie Probleme in der Anwendung des Produkts durch den medizinischen Laien in Abhängigkeit von den jeweiligen Indikationen unter Berücksichtigung der Ätiologie zu erheben und zu dokumentieren.

Die Autoren der Studie müssen anhand der Studienergebnisse für die jeweiligen Indikationen und der unterschiedlichen Ätiologie eine Abwägung des Nutzens gegen die Risiken, der erwünschten und unerwünschten Folgen des Produkts treffen und ein Fazit zu den Fragestellungen abgeben.

- Vorzulegen sind:

Studienprotokoll- / Studienplan
Abschlussbericht der Studie
Publikation der Studie, falls vorhanden