Erläuterungen zum Nachweis des pflegerischen Nutzens in der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung“

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

Allgemeine Erläuterungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 78 Absatz 2 SGB XI als Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis das Pflegehilfsmittelverzeichnis. Bezüglich der Aufnahmevoraussetzungen verweist § 78 Absatz 2 SGB XI auf § 139 SGB V. Danach können Produkte dann in das Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen und den pflegerischen Nutzen nachgewiesen hat und sie mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen sind. Für Produkte mit pflegerischer Zielsetzung, die in das Pflegehilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden sollen, ist der Nachweis des medizinischen Nutzens nicht erforderlich. An diese Stelle tritt der pflegerische Nutzen. Dieser liegt für Pflegehilfsmittel der Produktart 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung“ grundsätzlich dann vor, wenn das Pflegehilfsmittel dazu geeignet ist, der Pflegebedürftigen oder dem Pflegebedürftigen eine selbständigere Lebensführung zu ermöglichen.

Ist bereits eine Produktart vorhanden und können diesbezügliche Erkenntnisse auf das angemeldete Produkt übertragen werden, genügen in der Regel Nachweise zu den technischen Parametern für das angemeldete Produkt. Ist noch keine Produktart vorhanden oder liegen für vorhandene Produktarten keine ausreichenden Erkenntnisse zum pflegerischen Nutzen vor, können Aussagen zum pflegerischen Nutzen aus Ergebnissen von Anwendungsbeobachtungen oder Studien abgeleitet werden

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.

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 Pflegehilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens des Pflegehilfsmittels. Erfordert der Nachweis des pflegerischen Nutzens Studien, kann die Beratung unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie vorgesehenen Institution erfolgen. Hinsichtlich des gesetzlichen Auftrages regelt der GKV-Spitzenverband Näheres in der Verfahrensordnung.

Nachfolgend werden unter anderem die allgemeinen Anforderungen beschrieben, die qualitativ angemessene Bewertungen zum Nachweis des pflegerischen 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 pflegerische Bewertungen

Die Nachweisführung erfolgt durch pflegerische 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 des Produktes zur Förderung der selbständigeren Lebensführung in der häuslichen Umgebung oder sonstigem privaten Umfeld in der routinemäßigen Anwendung durch Pflegebedürftige. Eine Anwendungsbeobachtung kann ohne Vergleichsgruppe ressourcenorientiert angelegt sein.

1. Formale Anforderungen

Der Nachweis ist schriftlich, vorzugsweise in deutscher Sprache vorzulegen.

Nachweise können akzeptiert werden, wenn sie auf die Verhältnisse in der Pflegehilfsmittelversorgung 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 Pflegekassen (zum Beispiel im Rahmen einer Einzelfallentscheidung) finanziert wurden. Werden in der Bewertung von den übrigen Antragsunterlagen abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (zum Beispiel bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss die unabhängige Institution, die die vorgelegte pflegerische Bewertung erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.

Alle angemeldeten Produktkomponenten, wie Zubehör und andere, müssen bei der Nachweisführung berücksichtigt und nachvollziehbar benannt werden.

- Vorzulegen sind:

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

2. Inhaltliche Anforderungen

Die Nachweisführung erfolgt durch angemessene pflegerische Bewertungen durchgeführter Versorgungen Pflegebedürftiger mit dem angemeldeten Produkt. Die Anwendungsbeobachtungen oder Studien müssen unter pflegefachlicher Leitung durchgeführt werden.

Das Produkt muss gemäß Zweckbestimmung in der Gebrauchsanweisung die Förderung der selbständigeren Lebensführung zum Ziel haben.

Die Bewertungen müssen Aussagen über die vom Hersteller beanspruchten Versorgungsziele bei selbständiger Anwendung des Produktes durch Pflegebedürftige und/oder die Pflegeperson enthalten.

Die Bewertungen müssen Angaben über den Zeitraum der Anwendungsbeobachtungen und die Anzahl der Pflegebedürftigen bzw. Probanden enthalten sowie Angaben zu Alter, Geschlecht, Funktionseinschränkungen in einem der in § 14 Absatz 2 SGB XI genannten Bereiche. 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 festzulegen.

Inhaltlich muss dem Abschlussbericht der Studie/Anwendungsbeobachtung zu entnehmen sein, dass das Produkt für die vorgesehene Zweckbestimmung geeignet ist, ob und gegebenenfalls welche Risiken bei der Anwendung bestehen und dass die maßgeblichen Parameter/Eigenschaftsmerkmale der Anforderungen gemäß § 139 SGB V von dem angemeldeten Produkt erfüllt werden. 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 des sonstigen privaten Umfelds durch den Pflegebedürftigen selbst oder die Pflegeperson beziehen oder sich darauf übertragen lassen.

Die Nachweise müssen den vorgesehenen Nutzerkreis des für die Aufnahme beantragten Pflegehilfsmittels berücksichtigen.

In den Untergruppen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses sind in der Regel besondere Anforderungen/Kriterien für den Nachweis des pflegerischen Nutzens festgelegt. Die Bewertungen müssen auch diese in den Anforderungen nach § 139 SGB V aufgeführten Kriterien belegen.

Reine Funktionsbeschreibungen von Experten ohne durchgeführte Anwendungsbeobachtungen sind nicht geeignet, den pflegerischen Nutzen nachzuweisen.

Die Nachweisführung muss belegen, dass mit dem zur Aufnahme in das Pflegehilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkt das angestrebte Versorgungsziel erreicht werden kann.