

Von der Herstellung bis zum Patienten – der Weg der Zulassung von medizinischen Hilfsmitteln

Ein Positionspapier der eurocom e.V.



Gliederung:

- Definition
- Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen
- Verordnungsfähigkeit / Verordnungspflicht des Arztes
- Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung
- Antragsverfahren
- Produktgruppenspezifische Anforderungen
- Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis
- Grafik: Weg eines Hilfsmittels
- Exkurs: Studien im Hilfsmittelbereich

Definition:

Hilfsmittel sind in der Definition des Sozialgesetzbuches V (SGB V) sächliche Mittel (Gegenstände), „die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit sie nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind“ (§ 33 SGB V). Hilfsmittel sind für den Einsatz im häuslichen Bereich konzipiert und dienen oftmals auch der beruflichen Wiedereingliederung.

Zu den medizinischen / therapeutischen Hilfsmitteln gehören unter anderen

- medizinische Kompressionsstrümpfe,
- Geräte zur intermittierenden pneumatischen Kompression,
- Bandagen,
- Orthesen,
- Einlagen,
- Prothesen,
- Hilfsmittel zur modernen Brustversorgung.

Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen:

Liegt eine entsprechende, vom Arzt festgestellte Indikation zur Versorgung vor, sind medizinische Hilfsmittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig (§ 33 SGB V).

Alle von der Leistungspflicht umfassten medizinischen Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung gelistet (§ 139 SGB V). Dabei ist das Hilfsmittelverzeichnis keine Positivliste, sondern eine unverbindliche Empfehlungshilfe. In der Praxis heißt das, dass auch Hilfsmittel, die (noch) nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, durch die GKV erstattungsfähig sind (vgl. BSG-Urteil vom 29.09.97, AZ.: 8 RKn 27/96 und BSG-Urteil vom 31.08.2000, AZ.: B 3 KR 21/99). Dennoch besitzt das Hilfsmittelverzeichnis nach allgemeiner Auffassung eine marktsteuernde Wirkung, werden doch in der Regel nur Hilfsmittel verordnet oder von der Krankenkasse genehmigt, die auch im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind.

Verordnungsfähigkeit / Verordnungspflicht des Arztes:

Grundlage für die ärztliche Verordnung von Hilfsmitteln ist die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der aktuell gültigen Fassung (§ 92 Abs. 1 SGB V). Diese bindet alle Leistungserbringer / Vertragspartner (Fachhandel, Apotheken, Ärzteschaft) und weist den Ärzten die Entscheidung über die Verordnung zu (Verordnungshoheit).

Hierbei ist der § 7 Abs. 3 „Inhalt der Verordnung“ der Hilfsmittel-Richtlinie besonders zu beachten. Die Verordnung muss auf dem entsprechenden Vordruckmuster vorgenommen werden. Neben der Diagnose müssen die genaue Bezeichnung des Hilfsmittels, die Anzahl sowie gegebenenfalls Hinweise über die Zweckbestimmung, die Art der Herstellung, das Material und Abmessungen enthalten sein.

Diagnose:
Chronisch venöse
Insuffizienz Stadium I mit
geringer Ödemneigung

1 Paar
Kompressionschenkelstrümpfe (AG)
CCL 1
mit Spitzenhaftband
geschlossene Fußspitze

Der Arzt ist gehalten, auf dem Rezept entweder die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis oder die 7-stellige Positionsnummer anzugeben. Die Auswahl des Einzelproduktes erfolgt dann durch den Leistungserbringer.

Hält es der verordnende Arzt für erforderlich, in Kenntnis der persönlichen individuellen Bedürfnisse des Patienten und zur Erlangung des angestrebten Therapiezieles / -erfolges ein spezielles Hilfsmittel einzusetzen, so kann und darf er unter Verwendung der 10-stelligen Positionsnummer eine spezifische Einzelproduktverordnung durchführen. Hierzu ist eine Begründung erforderlich, die sich aus dem vorgenannten Text ergibt.

Zur qualitätsgesicherten ärztlichen Versorgung gehört auch, dass der Arzt prüft, ob das abgegebene Hilfsmittel seiner Verordnung entspricht und den vorgesehenen Zweck erfüllt.

Hinweis: Die eurocom hat eine Informationskarte mit den wesentlichen Inhalten der aktuellen Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA herausgeben, die kostenlos über www.eurocom-info.de bestellt werden kann.

Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung:

Die Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ist Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes (§ 139 SGB V). Dabei wird der Medizinische Dienst (MDS) als beratende Stelle hinzugezogen.

Das Hilfsmittelverzeichnis ist in 39 Produktgruppen gegliedert. Aus deren Struktur ergeben sich die Hilfsmittelnummern. Beispiele für Produktgruppen sind:

Produktgruppe 05: Bandagen

Produktgruppe 08: Einlagen

Produktgruppe 17: Hilfsmittel zur Kompressionstherapie (Medizinische Kompressionsstrümpfe und Apparate zur Intermittierenden Pneumatischen Kompression)

Produktgruppe 23: Orthesen

Produktgruppe 24: Prothesen

Jeder Produktgruppe ist eine Definition vorangestellt, die neben leistungsrechtlichen Hinweisen auch eine Aufzählung der Indikationen enthält, bei denen eine Versorgung mit den in der jeweil-

gen Produktgruppe enthaltenen Hilfsmitteln grundsätzlich in Frage kommt. Außerdem enthalten die Produktgruppen Qualitätsstandards. Zu diesen zählen neben allgemeinen Anforderungen die technischen Anforderungen, die Anforderungen an die Sicherheit, die Biokompatibilität sowie der Lieferumfang eines Hilfsmittels.

In das Hilfsmittelverzeichnis können grundsätzlich nur Produkte aufgenommen werden, die die Qualitätsanforderungen der entsprechenden Produktgruppe erfüllen. Voraussetzung für die Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis ist, dass der Hersteller die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, die indikationsbezogenen Anforderungen und den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels nachweist (§ 139 Abs. 3 und 4 SGB V).

Die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind wie folgt gegliedert:

Produktgruppe = erste und zweite Stelle, Beispiel: 23 für Orthesen

Anwendungsort = dritte und vierte Stelle, Beispiel: 04 Knie

Untergruppe = fünfte und sechste Stelle, Beispiel: 03 zur Führung und Stabilisierung

Produktart = siebte Stelle, Beispiel: 3 Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions- / Flexionsbegrenzung

Einzelprodukt = achte, neunte und zehnte Stelle

Produktgruppe . Anwendungsort . Untergruppe . Produktart Einzelprodukt

23 . 04 . 03 . 3 011

Antragsverfahren:

Die Aufnahme eines Produktes im Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers beim GKV-Spitzenverband. Bei der Antragstellung ist die Erfüllung von technischen Grundanforderungen zu belegen, wie z. B. therapeutischer Nutzen und Sicherheit, CE-Kennzeichen, technische Vorgaben zu Maßen und Materialien etc. Für jede Produktgruppe gibt es hierfür eigene Antragsformulare, aus denen auch hervorgeht, welche produktgruppenspezifischen Unterlagen einzureichen sind.

➤ CE-Kennzeichnung:

Die Mehrzahl der Hilfsmittel sind Medizinprodukte. Der Verkehr mit Medizinprodukten ist in Deutschland im Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt, mit dem EU-Richtlinien in nationales Recht umgesetzt sind.

Laut MPG werden Medizinprodukte analog des Risikos bei ihrer Anwendung in vier so genannte Risikoklassen eingeteilt. Die meisten Hilfsmittel fallen in die Risikoklasse I.

Medizinprodukte dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet sind und damit nachgewiesen wird, dass sie die entsprechenden Voraussetzungen (grundlegende Anforderungen: Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck, Sicherheit, Kennzeichnung) erfüllen (§ 7 MPG). Dafür muss der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen. Die grundlegenden Anforderungen für Hilfsmittel sind im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG (Sonstige Medizinprodukte) festgelegt.

Medizinische Hilfsmittel, die in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden sollen, müssen also ein CE-Kennzeichen tragen. Mit dem CE-Kennzeichen gilt der Nachweis sowohl für die Funktionstauglichkeit als auch für die Sicherheit des Produktes für den europäischen Wirtschaftsraum grundsätzlich als erbracht.

- **Konformitätsbewertungsverfahren:**

Die Konformitätsbewertung ist Voraussetzung dafür, dass ein Produkt mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet werden darf. Bei Medizinprodukten der Risikoklasse I kann der Hersteller in eigener Verantwortung sicherstellen und erklären, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie entsprechen. Er erstellt eine vollständige technische Dokumentation, die eine Risikoanalyse des Produktes einschließt, und kennzeichnet die Produkte mit dem CE-Kennzeichen (Verfahren der „EG-Konformitätserklärung“ nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG). Dies stellt auch eine Rückverfolgbarkeit der Produkte sicher.

Hersteller von Medizinprodukten müssen ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem (z.B. nach DIN EN ISO 13485: Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme) oder ein damit vergleichbares System auf den Herstellungsprozess des Produkts anwenden. Da anhand der technischen Dokumentation des Medizinprodukts sowie der Dokumentation des eingesetzten Qualitätssicherungssystems eine Bewertung der Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen möglich sein muss, beinhaltet die Dokumentation unter anderem die folgenden Punkte:

- ✓ Produktbeschreibung: eine allgemeine Beschreibung des Produkts und aller ihrer geplanten Varianten,
- ✓ Zweckbestimmung,
- ✓ Klassifizierung in Risikoklasse nach MPG,
- ✓ klinische Daten/technische Prüfungen: u.a. Literaturrecherche zum selben oder vergleichbaren Produkten, Biokompatibilität, Risikomanagement, klinische Prüfungen, Marktübersicht, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung,
- ✓ Nutzen-Risiko-Analyse: schriftliche Darlegung, dass es beim Einsatz des Produktes nicht zu Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte kommt,
- ✓ Zusammenfassung aller medizinischen und technischen Daten,
- ✓ Referenzen,
- ✓ Anlage: Lebensläufe der Gutachter, verwendete Literaturstellen.

➤ **Nachweis des medizinischen Nutzens:**

Bei Hilfsmitteln, die Bestandteil einer Therapie sind, muss der Hersteller nachweisen, dass sie auch medizinisch wirksam sind. Das ist wesentlich dafür, dass dem betreffenden Produkt die Eigenschaft als Hilfsmittel zugesprochen und es ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wird. Für Hilfsmittel, die – wie Prothesen – dem Behinderungsausgleich dienen, ist kein Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich.

Bei Hilfsmitteln, die laut Herstellerantrag im Rahmen einer neuen, noch nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss zugelassenen Behandlungsmethode eingesetzt werden sollen, muss vor einer Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zunächst die betreffende Behandlungsmethode geprüft und zugelassen werden (Sperrwirkung des § 135 SGB V).

Der medizinische Nutzen muss zu den ausgewiesenen Hauptindikationen über entsprechende, qualitativ angemessene medizinische Bewertungen, beispielsweise über Studien, nachgewiesen werden. Bei den Studien handelt es sich entweder um randomisierte, vergleichende Studien oder um systematische Übersichtsarbeiten randomisierter, vergleichender Studien.

➤ **weitere Nachweise:**

Hilfsmittel müssen sicher und hautfreundlich und dürfen nicht allergen sein. Auch dies gilt es über entsprechende Dokumente nachzuweisen.

Die unbedenkliche Verwendung des Hilfsmittels ist über sicherheitstechnische Prüfungen zu belegen.

Bei Hilfsmitteln, die direkt oder indirekt mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen (z. B. medizinische Kompressionsstrümpfe, Bandagen), muss die Biokompatibilität durch entsprechende Prüfungen nachgewiesen werden. Damit wird ausgeschlossen, dass die verwendeten Materialien die Haut reizen oder zu Allergien führen. Dies wird über das so genannte Konformitätsbewertungsverfahren nach EU-Vorgabe abgefragt.

Beispiel:

In den Produktgruppen 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie und 05 Bandagen des Hilfsmittelverzeichnisses ist festgelegt, dass medizinische Kompressionsstrümpfe bzw. Bandagen nach den Vorgaben der Güte- und Prüfbestimmungen der RAL-Gütezeichengemeinschaft für Medizinische Kompressionsstrümpfe (RAL-GZ 387/1) oder mindestens gleichwertiger Prüfungen hergestellt werden müssen. Dies ist über einen entsprechenden Prüfbericht nachzuweisen.

Produktgruppenspezifische Anforderungen:

Spezifische Anforderungen, die nicht für alle Hilfsmittel gleichermaßen gelten, sind in den jeweiligen Produktgruppen hinterlegt.

So müssen medizinische Kompressionsstrümpfe beispielsweise auf Grundlage der RAL Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe geprüft werden, um in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden zu können (siehe Antragsformular zur PG 17 Medizinische Kompressionsstrümpfe, Nachweise medizinischer Nutzen).

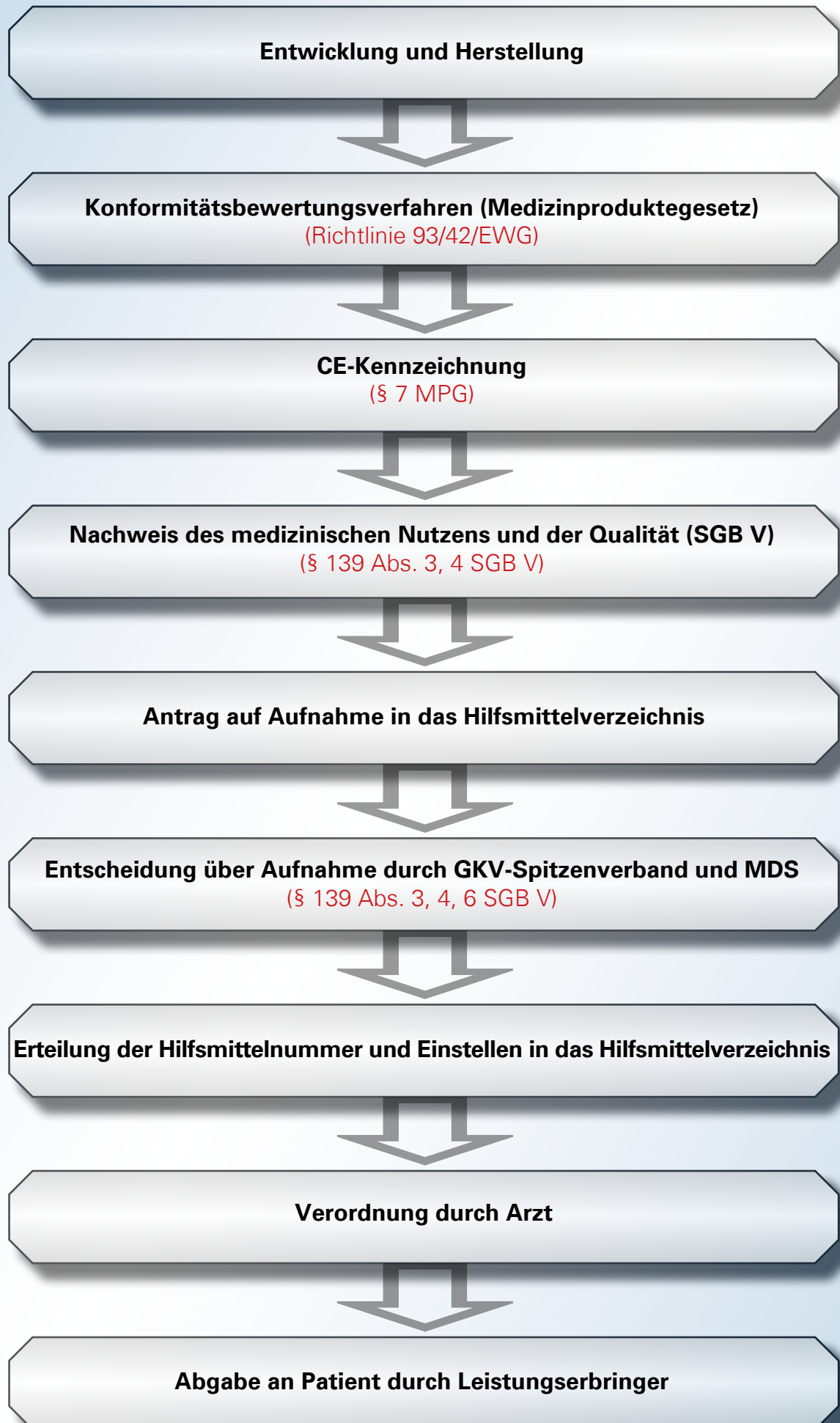
Zum Nachweis des medizinischen Nutzens von Bandagen und Orthesen sind „qualitativ angemessene medizinische Bewertungen“ vorzunehmen (siehe Antragsformulare PG 05 und PG 23). In den Qualitätsanforderungen für die jeweilige Produktart ist festgelegt, welche spezifischen Parameter mit diesen Bewertungen belegt werden müssen.

Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis:

Über die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis entscheidet der GKV-Spitzenverband, nachdem der Medizinische Dienst (MDS) eine medizinisch-technische Prüfung vorgenommen hat. Dabei müssen Produkte, die die gesetzlichen Anforderungen erfüllen, zwingend in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden (§ 139 Abs. 3, 4 SGB V). Nach Vorlage der vollständigen Unterlagen seitens des Herstellers muss eine Entscheidung über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb einer Frist von drei Monaten erfolgen (§ 139 Abs. 6 SGB V).

Produkte, die aufgenommen werden, erhalten eine zehnstellige Hilfsmittelnummer und werden in der entsprechenden Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses gelistet. Das Hilfsmittel kann dann grundsätzlich im Rahmen der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Weg eines Hilfsmittels:



Exkurs: Studien im Hilfsmittelbereich

Die Durchführung klinischer Studien (RCTs) vergleichbar den Studien im Arzneimittelbereich als Voraussetzung für die Zulassung ist für Medizinprodukte, zu denen medizinische Hilfsmittel zählen, nicht ohne Weiteres realisierbar. Dies hat sowohl wirtschaftliche als auch statistische Gründe, wie von Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft (Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität Berlin) wie folgt konstatiert:

„Diese Forderung nach klinischen Studien kann aber aus wirtschaftlichen oder aus statistischen Gründen nicht für alle Medizinprodukte erfüllt werden. Es ist den überwiegend kleineren Unternehmen kaum möglich, in größere klinische Studien zur Bewertung des medizinischen Nutzens ihrer Produkte zu investieren. Gravierender sind jedoch statistische Ausschlusskriterien für die Durchführung von klinischen Prüfungen bei einigen Medizinprodukten (siehe [5]). Sofern einige Randbedingungen wie Standardabweichung, Trennschärfe bzw. Power und erwarteter relevanter Unterschied bekannt sind bzw. in einer Pilotstudie bestimmt wurden, lässt sich die Testverfahren-abhängige notwendige Stichprobengröße (Anzahl der einzuschließenden Patienten) berechnen [6]. Die oft geringen Unterschiede der Ergebnisse in der Prüf- und der Kontrollgruppe einer klinischen Studie an Medizinprodukten bei gleichzeitig hohen Streuungen können unerreichbar große Stichprobenumfänge für den Nachweis signifikanter Unterschiede erfordern. Der Zeitbedarf für klinische Studien ergibt sich neben dem erforderlichen Stichprobenumfang aus der Rekrutierungs- und der Drop-out-Rate (Anzahl der pro Zeiteinheit in die Studie aufgenommenen bzw. ohne Ergebnis aus der Studie entlassenen Patienten). Eine randomisierte Multicenter-Pilotstudie an spezifischen Medizinprodukten (Hilfsmitteln gegen Dekubitus), die vom Fachgebiet Medizintechnik der TU Berlin durchgeführt wurde [7], zeigte, dass im ungünstigsten Fall unter den Randbedingungen dieser Studie eine Anzahl von 2.659 Patienten notwendig gewesen wäre, was in den beteiligten Kliniken einer notwendigen Laufzeit der Studie von 67 Jahren entsprochen hätte. Zweifellos ist eine klinische Prüfung von Medizinprodukten unter derartigen Randbedingungen indiskutabel.“

(Quelle: SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V./ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik/Technische Universität Berlin Fachgebiet Medizintechnik/Droege Group Internationale Unternehmer-Beratung (Hrsg.): Verbesserter Patientennutzen trotz Einsparungen – ein Widerspruch?, Berlin, 2012)

**eurocom e. V. - european manufacturers federation for
compression therapy and orthopaedic devices**

August-Klotz-Straße 16d · 52349 Düren
www.eurocom-info.de · info@eurocom-info.de