

## Hinweise zur Antragstellung und Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens

### Hinweise zur Antragstellung:

- Die Prüfung des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Angaben in diesem Antrag und der als Anlage beigefügten Unterlagen (Zertifikate, Prüfberichte etc.).
- Die Einhaltung der Anforderungen ist für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Die eingereichten Nachweisunterlagen (Zertifikate, Prüfberichte ect.) müssen zum Zeitpunkt der Antragsstellung aktuell und gültig sein und 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. Konformitätserklärungen, Zertifikate etc. müssen den zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Richtlinien inkl. Ergänzungen und gesetzlichen Anforderungen genügen. Sofern dies nicht der Fall ist, weil z.B. bereits ein baugleiches oder bauähnliches Produkt gelistet ist und die in diesem Zusammenhang vorgelegten Unterlagen zur Bewertung herangezogen werden sollen, muss die unabhängige Institution, die die Erstprüfung durchgeführt hat, die Übertragbarkeit der Prüfberichte/Zertifikate auf das angemeldete Produkt bestätigen. Andernfalls sind neue Prüfungen durchzuführen. Die Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen müssen auf allen Dokumenten den Artikelnummern, Namen und Bezeichnungen des im Antrag bezeichneten Produktes im Auslieferungszustand 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 Abs. 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 ggf. 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 HMV akzeptiert werden. Der Hersteller hat dann den Prüfbericht und die Prüfdokumentation vorzulegen und die Gleichwertigkeit dieser Prüfungen mit den im HMV angegebenen Prüfungen nachzuweisen. Die Prüfkompetenz ist in diesem Fall von einer Benannten Stelle oder einer akkreditierten Prüfinstitution zu bestätigen.
  
- Alle angemeldeten Komponenten wie Zubehör bzw. Ausstattungsdetails müssen berücksichtigt werden.
  
- Die Nachweise müssen sich auf die häusliche Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten beziehen oder sich darauf übertragen lassen.
  
- Die Nachweise müssen den vorgesehenen Benutzerkreis 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

# Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens gemäß Ziffer IV. „Medizinischer Nutzen“ der Anforderungen gemäß § 139 SGB V des Hilfsmittelverzeichnisses– Produktgruppe 05 „Bandagen“

Stand: 26.01.2023

## Allgemeine Erläuterungen

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 Behinderungsausgleich dient, sondern auch oder ausschließlich im Rahmen einer ärztlich verantworteten Krankenbehandlung eingesetzt werden soll, um ihren Erfolg zu sichern.

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 G-BA keine positive Empfehlung über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens 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 (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 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 05 „Bandagen“ 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.

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

Wird hingegen ein Hilfsmittel zur Aufnahme in die Produktgruppe 05 „Bandagen“ beantragt, das zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt werden soll und kann das Produkt

keiner bestehenden Produktart der Produktgruppe 05 „Bandagen“ zugeordnet werden und stellt somit keine Alternative zu den bereits gelisteten Produkten dar, ist 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. In diesen Fällen ist der Nachweis des medizinischen Nutzens durch Vorlage einer entsprechenden klinischen 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. Erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische 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.

Die Unterlagen zur Bewertung neuer und neuartiger Hilfsmittel werden in Anlehnung an die Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nachfolgenden Evidenzstufen geordnet und bewertet:

- 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

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

# **I. Anforderungen an qualitativ angemessene medizinische Bewertungen bei 1. neuen Hilfsmitteln, die einer bestehenden Produktart der Produkt- gruppe 05 " Bandagen" 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 Bandagen 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 Bandagen nachweisen, sondern belegen, dass das zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkt den angestrebten medizinischen Nutzen erfüllt.

## **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 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 herstellerunabhängige 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 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 Versorgungsleistungen mit dem angemeldeten Produkt zu erfolgen.
- Alle angemeldeten Produktkomponenten, wie Zubehör u.a., müssen bei der Nachweisführung berücksichtigt werden.
- Die Bewertungen müssen Aussagen über alle in der beantragten Produktart 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 bzw. 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 festzulegen.
- 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.
- 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.

## **II. Anforderungen an klinische Studien bei neuartigen Hilfsmitteln die keiner bestehenden Produktart der Produktgruppe 05 " Bandagen" zugeordnet werden können**

Bei neuartigen Produkten, die keiner Produktart der Produktgruppe 05 „Bandagen“ zugeordnet werden können, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V grundsätzlich eine klinische Studie der Evidenzklasse Ib (oder eine Übersichtsarbeit gemäß Evidenzklasse Ia) 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 05 Bandagen 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. Hält der GKV-Spitzenverband gemäß § 139 Absatz 3 SGB V bei der Prüfung eines Antrags eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, holt er unter Vorlage der ihm vorliegenden Unterlagen sowie einer Begründung seiner Einschätzung eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ein.

Der GKV-Spitzenverband berät gemäß § 139 Absatz 4 SGB 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 Bandage für die Behandlung jeder in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikation und jeweils der unterschiedlichen Ätiologien 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 jeweiligen unterschiedlichen Ätiologien jeweils statistisch aussagekräftig sein.
- Die Randomisierung der Behandlungsgruppen muss nachvollziehbar erläutert sein.
- Die auf die jeweilige Indikation und die jeweiligen unterschiedlichen Ätiologien bezogenen Einschluss- und Ausschlusskriterien müssen u.a. folgende Aspekte beinhalten:
  - die für die jeweilige Fragestellung relevanten demografischen Angaben
  - Einsatz und Anwendung des Produktes in 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 Ätiologien beachten sowie nachvollziehbar und spezifisch erläutert sein.
- Die Beobachtungsdauer ist so zu wählen, dass für die jeweilige Indikation und die unterschiedlichen Ätiologien 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 ätiologiespezifische medizinische Wirksamkeit und Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung durch das gegenständliche Produkt in der Häuslichkeit im Vergleich zur Standardtherapie (Goldstandard) nachzuweisen (so u.a. 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 Ätiologien zu erheben und zu dokumentieren.

- Die Autoren der Studie müssen anhand der Studienergebnisse für die jeweiligen Indikationen und der unterschiedlichen Ätiologien 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

---

<sup>1</sup> Vgl. hierzu und zu den folgenden Ausführungen auch die Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes zum Hilfsmittelverzeichnis ([https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi\\_vo.jsp](https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp)).