

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

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherpiegeräten“

Stand: 15.05.2023



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 14 „Inhalations- und Atemtherpiegeräten“ 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 14 „Inhalations- und Atemtherpiegeräten“ beantragt, das zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt werden soll und kann das Produkt keiner bestehenden Produktart der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherpiegeräten“ zugeordnet werden und stellt somit keine Alternative zu den bereits gelisteten Produkten dar, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsver-

fahren 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 neuen Hilfsmitteln, die einer bestehenden Produktart der Produktgruppe 14 "Inhalations- und Atemtherpiegeräten" 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 Inhalations- und Atemtherpiegeräten 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 Inhalations- und Atemtherpiegeräten nachweisen, sondern belegen, dass das zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angemeldete Produkt den angestrebten medizinischen Nutzen erfüllt.

1. Formale Anforderungen

- Die Untersuchungen müssen von einer herstellerunabhängigen Einrichtung durchgeführt werden.
- Der Nachweis ist schriftlich in deutscher Sprache vorzulegen.
- 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 Versorgungen 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 14 „Inhalations- und Atemtherpiegeräten“ zugeordnet werden können

Bei neuartigen Produkten, die keiner Produktart der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherpiegeräten“ 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 14 Inhalations- und Atemtherpiegeräten 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 Studien müssen unter Einhaltung der DIN-EN-ISO-141-55-1 und DIN-EN-ISO-141-55-2 folgende Anforderungen erfüllen:~~

- Die Studie muss den medizinischen Nutzen der neuartigen Inhalations- und Atemtherpiegeräte 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 der häusliche 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 streitgegenständliche 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 streitgegenständliche 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 Studien müssen die sicherheitsrelevanten Parameter zu Funktionstauglichkeit und Sicherheit aus dem vorgeschalteten MDR-Verfahren darlegen und einbeziehen.~~
- 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

¹ 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).