

Positionspapier

der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen

AOK-Bundesverband, Bonn-Bad Godesberg
BKK Bundesverband, Essen
IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
See-Krankenkasse, Hamburg
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel
Knappschaft, Bochum
Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg
AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg

zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V oder Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 SGB XI

4. April 2006

Federführend für die Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen:

 **IKK**-Bundesverband
Friedrich-Ebert-Straße
(TechnologiePark)
51429 Bergisch Gladbach

Inhaltsverzeichnis

1.	Ausgangslage	3
2.	Notwendigkeit und Zulässigkeit zusätzlicher Anforderungen nach dem SGB.....	4
3.	Rechtsentwicklung.....	8
4.	Verhältnis vom SGB V zum MPG.....	11
5.	Bedeutung der Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln	13
6.	Begriffsbestimmungen	14
6.1	Medizinprodukte.....	14
6.2	Hilfsmittel	15
6.3	Pflegehilfsmittel	16
6.4	Harmonisierte Normen	17
7.	Anforderungen an Medizinprodukte	19
7.1	Grundlegende Anforderungen.....	19
7.2	Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MPG	19
7.3	Klinische Bewertung - Klinische Prüfung im Rahmen des MPG.....	23
8.	Anforderungen an Hilfsmittel	24
8.1	Nachweis des therapeutischen Nutzens gemäß SGB V	25
8.2	Nachweis der Funktionstauglichkeit gemäß SGB V	29
8.3	Nachweis der Qualität	30
8.3.1	Nachweis der allgemeinen Anforderungen.....	31
8.3.2	Nachweis der technischen Anforderungen.....	31
8.3.3	Nachweis der Sicherheit.....	32
8.3.4	Nachweis der Biokompatibilität	32
8.3.5	Nachweis an den Lieferumfang	33
8.4	Leistungsrechtliche Anforderungen an Hilfsmittel	35
8.5	Gruppenbildung für Festbeträge und Verträge	36
9.	Fazit	37

1. Ausgangslage

Das maßgebliche Regelwerk für die Leistungsgewährung der Gesetzlichen Krankenversicherung ist das Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) und für die Soziale Pflegeversicherung das Sozialgesetzbuch - Elftes Buch (SGB XI).

Unter Berücksichtigung der sozialrechtlichen Vorschriften erstellen die Spitzenverbände der Krankenkassen (im Folgenden: Spitzenverbände) ein Hilfsmittelverzeichnis, in dem die von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung umfassten Produkte aufzuführen sind. Sie entwickeln zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten für bestimmte Hilfsmittel Qualitätsstandards, die im Hilfsmittelverzeichnis veröffentlicht werden¹. Vor diesem Hintergrund werden derzeit mehr als 18.000 Produkte in dem Hilfsmittelverzeichnis gelistet, die in ca. 600 Untergruppen eingeordnet sind. Die Untergruppen unterteilen sich wiederum in annähernd 1.700 Produktarten.

Produkte werden auf Herstellerantrag in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt. Der Hersteller (oder eine von ihm bevollmächtigte Person) muss die Funktionstauglichkeit, den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachweisen. Über die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis entscheiden die Spitzenverbände gemeinsam und einheitlich, nachdem der Medizinische Dienst der Spitzenverbände (MDS) die Voraussetzungen geprüft hat².

Die relevanten Vorschriften für die Erstellung des Hilfsmittelverzeichnisses wurden analog in das Gesetz der Sozialen Pflegeversicherung übernommen. Allerdings tritt an die Stelle des therapeutischen der pflegerische Nutzen, der von den Pflegehilfsmitteln ausgehen muss. Das von den Spitzenverbänden zu erstellende Pflegehilfsmittelverzeichnis stellt eine Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis dar³. Die Struktur der Verzeichnisse und die Verfahren zur Erstellung und Fortschreibung sind im Prinzip identisch⁴.

Neben den sozialrechtlichen Vorschriften für die Versorgung der Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung mit Hilfsmitteln ist für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten i.d.R. das Medizinproduktegesetz (MPG)⁵ einschlägig, das am 1. Januar 1995 in Kraft getreten ist. Durch das MPG wurden verschiedene europäische Richtlinien in deutsches Recht umgesetzt⁶, mit denen die EG-Kommission unter anderem die Regelungen für Produkte zur Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten bei Menschen harmonisieren will. Sofern es sich bei den Hilfsmitteln um Medizinprodukte handelt, müssen diese zum Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) grundsätzlich über eine CE-Kennzeichnung verfügen. Dies gilt unter anderem auch als Voraussetzung, um als Medizinprodukt Eingang in das Hilfsmittelverzeichnis zu finden.

¹ Vgl. § 128 i.V.m. § 139 Abs. 1 SGB V; neugefasst durch Gesetz vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I, S. 2477); vgl. auch § 12 SGB V

² Vgl. § 139 Abs. 2 Satz 1 und 2 SGB V

³ Vgl. § 78 Abs. 2 Satz 2 SGB XI

⁴ Im Interesse der einfachen Lesbarkeit werden im Folgenden die Begriffe "Hilfsmittel und Hilfsmittelverzeichnis" verwendet, die jeweils die "Pflegehilfsmittel und das Pflegehilfsmittelverzeichnis" analog einschließen.

⁵ Gesetz über Medizinprodukte i.d.F. der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I, S. 3146), geändert durch Art. 109 Achte ZuständigkeitsanpassungsVO vom 25.11.2003 (BGBl. I, S. 2304)

⁶ insbesondere Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. EG Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; MPG vom 2. August 1994, BGBl. I, S. 1963

Die Rechtsentwicklung hat dazu geführt, dass die Spitzenverbände konkrete und transparente Bedingungen für die Antragsverfahren zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis festgelegt haben. Um einen reibungslosen und rechtssicheren Ablauf der Antragsverfahren zu gewährleisten, haben die Spitzenverbände die Prozessabläufe, Zuständigkeiten, Fristen und rechtlichen Voraussetzungen unter Berücksichtigung der BSG-Rechtsprechung⁷ in einem Verfahrenshandbuch strukturiert erfasst⁸. Darüber hinaus erfolgte eine Konkretisierung der Anforderungen an die Nachweisführung zum therapeutischen oder pflegerischen Nutzen, zur Funktionstauglichkeit und zur Qualität. Diese Verbesserung hat zur Verfahrensbeschleunigung bei der Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis geführt.

Das Zusammenwirken der Vorschriften des MPG und SGB V bzw. XI hat immer wieder Anlass zu unterschiedlichen Interpretationen der Nachweisführung für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis i.S. von § 128 i.V.m. § 139 SGB V gegeben. Die Spitzenverbände nehmen daher zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis in Ergänzung zu ihrem Verfahrenshandbuch Stellung. Dadurch soll klargestellt werden, dass bereits durchgeführte Prüfungen im Rahmen der Konformitätsbewertung nicht wiederholt werden müssen. Aufgrund der andersartigen Regelungen und Zielsetzungen des SGB sind jedoch oftmals weitergehende Nachweise für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis erforderlich, um eine wirtschaftliche Versorgung sicherzustellen.

2. Notwendigkeit und Zulässigkeit zusätzlicher Anforderungen nach dem SGB

Aus den Begriffsdefinitionen der einschlägigen Vorschriften des SGB V bzw. SGB XI und des MPG lässt sich herleiten, dass die meisten Hilfsmittel gleichzeitig Medizinprodukte sind. Im SGB und MPG werden unterschiedliche Begrifflichkeiten verwendet. Trotz der unterschiedlichen Terminologie von MPG und SGB besteht inhaltlich teilweise Deckungsgleichheit⁹. Nur CE-zertifizierte¹⁰ Medizinprodukte können in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt werden. Für Hilfsmittel sind i.d.R. sowohl die Bestimmungen des MPG als auch des SGB V bzw. SGB XI einschlägig. Durch das MPG können die sozialrechtlichen Vorschriften allerdings nicht ersetzt werden, da das MPG nur abstrakt gefasste Sicherheits- oder Anwendungsziele zur europaweiten Verkehrsfähigkeit der Produkte regelt.

Der gesetzliche Auftrag des § 139 SGB V, wonach die Spitzenverbände Qualitätsstandards aufstellen und die Verfahren zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis regeln sollen, ist dagegen weiter gefasst. Bei dem SGB V und SGB XI handelt es sich um Leistungsgesetze, die den Umfang des Krankenbehandlungs- bzw. Pflegeanspruchs bestimmen und begrenzen. Dies trägt den Erfordernissen einer beitragsfinanzierten, solidarischen Kranken- und Pflegeversicherung und dem sie beherrschenden Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung. Da die Kranken- und Pflegekassen eine ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche Versorgung nach dem Stand der medizinischen bzw. pflegerischen Erkenntnisse gewährleisten müssen, sind zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis auch weitere

⁷ insbesondere Urteil vom 31. August 2000 - B 3 KR 21/99 R -

⁸ Verfahrenshandbuch der Spitzenverbände der Krankenkassen "Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich", Hrsg. IKK-Bundesverband, Juni 2003

⁹ so auch Zuck, R.: Die Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis, in: NZS 2003, S. 417 f.

¹⁰ Vgl. § 9 MPG

Prüfanforderungen aus den §§ 2, 12 und 70 SGB V sowie aus den §§ 28 Abs. 3 und 29 SGB XI abzuleiten.

Das MPG regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Das CE-Zeichen ist keine Darstellung besonderer Qualität oder Leistung. Vielmehr wird damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Europäischen Union dokumentiert. Das SGB V und das SGB XI sind Leistungsgesetze, mit denen festgelegt wird, welche Leistungen grundsätzlich zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung oder Sozialen Pflegeversicherung finanziert werden dürfen.

MPG und SGB verfolgen wie schon aufgezeigt unterschiedliche Regelungsziele. Dies betrifft nicht nur die über das SGB zu treffenden Entscheidungen i.S. einer ausreichenden zweckmäßigen, notwendigen und wirtschaftlichen Versorgung, sondern vielmehr auch die generelle Einsetzbarkeit eines Medizinproduktes im System der Gesetzlichen Krankenversicherung. Diesbezüglich stellen insbesondere der therapeutische Nutzen, die Wirtschaftlichkeit und die Qualität eigene und zusätzliche Handlungsfelder im System der Gesetzlichen Krankenversicherung dar und werden vom MPG nicht erfasst. So wird auch verständlich, warum das BSG in seiner Entscheidung vom 31. August 2000 - B 3 KR 21/99 R - zu § 139 SGB V das MPG mit keinem Wort erwähnt. MPG und SGB V haben insoweit eben nichts miteinander zu tun.

Weitergehende Anforderungen nach dem SGB V, wie sie z.B. der Nachweis des therapeutischen Nutzens, der Qualität und Wirtschaftlichkeit an ein Hilfsmittel stellt, behindern auch nicht das Zusatzziel des MPG, einen freien Warenverkehr zu garantieren. Es ist nämlich in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) anerkannt, dass Ziele, die der nationale Gesetzgeber zur Aufrechterhaltung seines Sozialversicherungssystems verfolgt, mit dem EG-Vertrag (EGV) grundsätzlich vereinbar sind. Entscheidend ist infolgedessen, dass es sich beim Eintrag ins Hilfsmittelverzeichnis nicht um ein bloßes Medizinprodukt handelt, sondern um ein Medizinprodukt innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung, das im allgemeinen Lebensbereich des Versicherten, d.h. in aller Regel durch den medizintechnisch nicht ausgebildeten Laien, angewendet wird¹¹.

Europarechtswidrige Handelshemmnisse liegen schon deshalb nicht vor, weil bestimmte Prüfungen, die inhaltlich und bezogen auf den Prüfumfang und die Prüftiefe deckungsgleich bereits im Rahmen der CE-Zertifizierung durchgeführt wurden, für die Antragstellung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht wiederholt werden müssen. In diesen Fällen reicht es aus, die gemäß § 6 Abs. 4 Medizinprodukte-Verordnung (MPV)¹² i.V.m. den einschlägigen Anhängen der Richtlinie 93/42/EWG zu erstellenden Dokumentationen zu den relevanten Punkten vorzulegen, um so einen Abgleich mit den Qualitätsanforderungen vornehmen zu können. Zusätzliche Nachweise werden dann von den Spitzenverbänden nicht mehr gefordert.

Vor dem sozialgesetzlichen Hintergrund einer wirtschaftlichen Versorgung erfolgt eine Listung im Hilfsmittelverzeichnis in der Weise, dass die Produkte innerhalb einer Produktart vergleichbare Funktionsweisen und therapeutische Ziele aufweisen, die jeweils den gleichen Indikationsrahmen abdecken. In diesem Zusammenhang müssen Standards zur

¹¹ Vgl. hierzu Rechtsgutachten der Anwaltskanzlei Zuck u.a. für den BVMed betreffend Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln/Medizinprodukten vom 9. Oktober 2002, S. 63, mit Verweis auf die einschlägige EuGH-Rechtsprechung

¹² Verordnung über Medizinprodukte vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854)

Qualität eines Hilfsmittels und zur Wirtschaftlichkeit entwickelt werden. Dies spielt eine unverzichtbare Rolle bei der Bildung von Produktuntergruppen und -arten für die Fixierung von Festbeträgen und Festlegung von Vergütungsgruppen für vertragliche Vereinbarungen. Auch bei dem Fehlen von Verträgen und Festbeträgen trägt diese Systematisierung dem Wirtschaftlichkeitsgebot insofern Rechnung, weil damit bei einer konkreten Indikation jeweils unter mehreren nachweislich qualitätsgesicherten Produkten mit gleichem Leistungsverhalten das wirtschaftlichste ausgewählt werden kann.

Die Funktionstauglichkeit wird durch das MPG nicht oder nicht vollständig abgedeckt und dort auch nicht aufgeführt. Ein Produkt mit CE-Kennzeichnung ist zwar geeignet i.S. des MPG; die Eignung bezieht sich allerdings allein auf die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung und ermöglicht keine Gruppierung von funktional gleichartigen Produkten als Voraussetzung für die vorerwähnte Bildung von Festbeträgen und Vergütungsregelungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Das CE-Zeichen ist kein "Gütesiegel", sondern lediglich eine Erklärung des Inverkehrbringenden, dass sein Produkt mit den Grundlegenden Anforderungen übereinstimmt. Bei den meisten Hilfsmitteln darf der Hersteller (oder der Importeur) diese Erklärung in eigener Verantwortung ausstellen. Welche konkreten Anforderungen erfüllt werden, muss in der von einer verantwortlichen Person unterzeichneten Konformitätserklärung stehen. Dieses Verfahren bietet kein ausreichendes Regelungsniveau für die Sicherheit der Produkte. Das CE-Zeichen ist nicht mit einer sicherheitstechnischen Prüfung durch eine geeignete Stelle zu vergleichen. Es bietet nur ein Mindestmaß an Sicherheit. Um eine gefahrlose, medizinisch sinnvolle und wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln zu gewährleisten, muss es sich um gebrauchstaugliche und sichere Produkte mit nachgewiesenem therapeutischen Nutzen (soweit zutreffend) handeln, die auch im häuslichen Umfeld durch den Versicherten selbst risikolos und einfach angewendet und im Wiedereinsatzverfahren ggf. an andere Versicherte weitergereicht werden können (erhöhte Belastung). Die Standards des Hilfsmittelverzeichnisses berücksichtigen daher auch jeweils die Langzeitanwendung der Produkte. Daher müssen z.B. primär die Hilfsmittel, die Körperlasten aufnehmen, physikalische Wirkungen erzielen oder elektrisch betrieben werden, vor der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis einer sicherheitstechnischen Prüfung durch eine unabhängige Stelle unterzogen werden. Sind solche Produktprüfungen bereits im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens¹³ erfolgt, können die Nachweise bei der Anmeldung zum Hilfsmittelverzeichnis herangezogen werden.

Nicht in allen Fällen ist die Einschaltung einer externen Stelle erforderlich. 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 den Versuchsaufbau zu beschreiben und zu belegen. Ggf. kann er auch von einer externen Stelle die Prüfkompetenz bestätigen lassen.

¹³ Vgl. § 6 MPV Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte

Unterscheidung	
Medizinproduktegesetz	Sozialgesetzbuch
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Regelung des freien Warenverkehrs im Europäischen Wirtschaftsraum ◆ Bestimmung der Zweckbestimmung des Produktes nach den Angaben und der Verkehrsanschauung des Herstellers (subjektive Zuordnung) ◆ Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen bzgl. der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung (abstraktes Anforderungsprofil für Medizinprodukte) ◆ Aussagen zum Wirkprinzip durch den Hersteller ◆ Dokumentation über die Eignung der Produkte (Anwendertests sind nicht erforderlich) bzgl. der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung ◆ Einteilung in Risikoklassen nach Gefährdungspotenzial ◆ Keine Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitskriterien ◆ Für fast alle Hilfsmittel Selbsterklärungen durch den Hersteller ◆ Kontrollen bzw. Prüfungen nur nach Auffälligkeiten bzw. Vorkommnissen durch die Behörden 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Regelungen für die Leistungsgewährung der Gesetzlichen Krankenversicherung/Sozialen Pflegeversicherung ◆ Einordnung der Produkte nach technischen Merkmalen und Therapieziel/Indikationen nach der allgemeinen Verkehrsanschauung durch die Spitzenverbände (objektive Zuordnung) ◆ Weitergehende produktspezifische Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsanforderungen nach § 139 SGB V (konkretes Anforderungsprofil für Hilfsmittel) ◆ Nachweis des therapeutischen Nutzens bzw. der Wirksamkeit der Produkte aufgrund anerkannter Studien ◆ Nachweis der Funktionstauglichkeit bzw. Gebrauchstauglichkeit für eine Gruppe von Produkten, ggf. durch Anwendungstests ◆ Indikative und technische Einteilung nach Leistungsmerkmalen und Erstellung von angemessenen Qualitätsstandards nach Gefährdungspotenzial ◆ Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitskriterien (z.B. Gruppenbildung für Vergütungsregelungen und Auswahl wirtschaftlicher Versorgungsformen, Langlebigkeit der Produkte) ◆ Für alle Hilfsmittel Nachweise/Zertifikate von geeigneten Stellen oder Erklärungen durch den Hersteller je nach Angemessenheit ◆ Produktspezifische Prüfungen im Rahmen der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis

3. Rechtsentwicklung

Die sozialrechtlichen Bestimmungen konkretisieren nicht, welche Anforderungen an den Nachweis des therapeutischen Nutzens, der Funktionstauglichkeit und der Qualität zu stellen sind. Zu dieser Frage hat das Bundessozialgericht (BSG) in der Entscheidung vom 31. August 2000 - B 3 KR 21/99 R - festgestellt, dass sich die Anforderungen an den Aufgaben und Zielen der Gesetzlichen Krankenversicherung zu orientieren hätten, d.h. sie müssten dazu dienen, die Krankenbehandlung der Versicherten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots sicherzustellen. Auf der Grundlage der Entscheidung sind die Spitzenverbände verpflichtet, vor der Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis ein förmliches Verwaltungsverfahren durchzuführen, das mit einer gemeinsamen und einheitlichen Entscheidung in Form eines Verwaltungsaktes endet.

Ferner ist nach Auffassung des BSG eine fachlich fundierte Auseinandersetzung mit den vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen durch die Spitzenverbände erforderlich. Die Bewertung der eingereichten Unterlagen müsse Maßstäbe erkennen lassen, die an einen Wirksamkeitsnachweis angelegt werden und eine Gleichbehandlung aller Antragsteller und Verfahren sicherstellen. Sachgerecht und erforderlich erscheine auch für Hilfsmittel eine Bewertung nach Evidenzstufen, wie sie zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den hierzu gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 i.V.m. § 135 Abs. 1 SGB V ergangenen Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden¹⁴ vorgesehen sei (dort Ziffer 8), weil insoweit gleiche Maßstäbe gelten müssten.

Obwohl das MPG bereits mehr als fünf Jahre zuvor in Kraft getreten war und das streitgegenständliche Produkt (Magnetfeldtherapiegerät) zweifellos zu den Medizinprodukten gehört, hat das BSG zu den Prüfkriterien auf Basis des MPG nicht Stellung genommen. Das BSG hat mit dieser Entscheidung an die Prüfpflicht der Spitzenverbände, aber auch an die Nachweispflicht der Antragsteller unter Bezugnahme auf § 139 Abs. 2 SGB V konkrete Anforderungen gestellt.

Im Rahmen des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) wurde in § 139 Abs. 2 SGB V außerdem festgeschrieben, dass das Verfahren zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis von den Spitzenverbänden zu regeln sei. Außerdem wurden für die Verfahrensdauer bestimmte Fristen vorgegeben, die mit den verwaltungsrechtlichen Bestimmungen korrespondieren. Über das Ergebnis sei zudem ein Bescheid zu fertigen¹⁵. Der Gesetzgeber hat damit die förmlichen Verfahren, die mit einem Verwaltungsakt enden, bekräftigt. Er hat indessen keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen und keine weiteren Regelungen zur Nachweisführung getroffen.

An der bisher praktizierten Verfahrensweise ändert auch die BSG-Rechtsprechung zu den C-Leg-Prothesensystemen nichts¹⁶. Die Entscheidungen sind zu Produkten ergangen, zu denen im Hilfsmittelverzeichnis keine Produktgruppe existiert und somit Standards nach § 139 SGB V oder leistungsrechtliche Voraussetzungen noch nicht definiert worden sind.

¹⁴ jetzt: Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung

¹⁵ Vgl. § 139 Abs. 2 Satz 3-5 SGB V, angefügt durch Gesetz vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190)

¹⁶ Parallelentscheidungen des BSG vom 16. September 2004, AZ: B 3 KR 20/04 R, B 3 KR 6/04 R, B 3 KR 2/04 R und B 3 KR 1/04 R

Abgrenzungsprobleme zwischen Nachweisverpflichtungen nach dem MPG und SGB V in Bezug auf die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis waren folglich auch nicht Gegenstand der Verfahren.

In den Urteilsbegründungen heißt es wie folgt:

"Die meisten Hilfsmittel sind allerdings Medizinprodukte i.S. des Medizinproduktegesetzes und dürfen deshalb nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Voraussetzung für diese Kennzeichnung ist, dass die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllt sind und ein für das jeweilige Hilfsmittel vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Diese Voraussetzungen sind nach dem übereinstimmenden Vortrag der Beteiligten bei dem hier streitigen Hilfsmittel erfüllt. Damit ist davon auszugehen, dass das Hilfsmittel grundsätzlich geeignet ist, den medizinischen Zweck zu erfüllen, den es nach den Angaben des Herstellers besitzen soll, und dass es die erforderliche Qualität besitzt, die notwendig ist, um die Sicherheit seines Benutzers zu gewährleisten (vgl § 1 MPG). Diese Voraussetzung für die Hilfsmittelversorgung ergibt sich zwar nicht unmittelbar aus § 33 SGB V; sie folgt aber aus den Anforderungen, die das Gesetz in § 139 Abs 2 SGB V für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis stellt, wobei diese Aufnahme selbst für den Anspruch des Versicherten nicht maßgebend ist."

Der letzte Satz des Zitats verdeutlicht, dass es sich in den strittigen Fällen ausschließlich um Einzelentscheidungen der Krankenkassen über die Versorgungsansprüche nach § 33 SGB V handelte. Dabei ging es nicht um die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis i.S. der Prüfungen nach § 139 SGB V. Da Streitgegenstand jeweils solche Produkte waren, für die noch keine Standards nach § 139 SGB V vorlagen, wurden die Kriterien der CE-Kennzeichnung in diesen Fällen hilfsweise als Mindestanforderungen herangezogen.

So heißt es weiter in dem Urteil, dass "das Hilfsmittel mit der CE-Kennzeichnung i.S. der Produktsicherheit und Zwecktauglichkeit auch im krankensicherungsrechtlichen Sinne funktionstauglich ist, ohne dass dies von den Krankenkassen¹⁷ oder Gerichten noch eigenhändig zu prüfen wäre; der CE-Kennzeichnung kommt insoweit eine Tatbestandswirkung zu." Auch hier wird deutlich, dass es sich bei der betreffenden Entscheidung um eine konkrete Leistungsentscheidung einer Krankenkasse im Einzelfall handelt, die Aufnahmeverfahren der Spitzenverbände jedoch nicht tangiert sind.

Dass für das BSG zur Gefahrenabwehr bei Hilfsmitteln das CE-Zeichen allein nicht ausreichend ist, zeigt die Klarstellung in dem jüngsten BSG-Urteil vom 10. November 2005¹⁸, in dem Folgendes ausgeführt wird: "Bei Hilfsmitteln wird die Gefahrenabwehr dadurch gewährleistet, dass sie vor Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ihre Funktionstauglichkeit und Qualität nachzuweisen haben (§ 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Dazu gehört auch die Erfüllung der Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz - sog. CE-Kennzeichnung. Das hier streitige Hilfsmittel ist in das Hilfsmittelverzeichnis eingetragen worden; seine hinreichende Sicherheit ist damit belegt, soweit es vorschriftsmäßig benutzt wird."

¹⁷ Zu beachten ist, dass hier nicht die Spitzenverbände der Krankenkassen benannt werden.

¹⁸ Urteil des BSG vom 10. November 2005 - AZ: B 3 KR 31/04 R

Diese Entscheidung verdeutlicht, dass die hinreichende Sicherheit erst durch den Eintrag ins Hilfsmittelverzeichnis belegt wird und neben der CE-Kennzeichnung weitere Anforderungen an Hilfsmittel erforderlich sind.

Das EuGH-Urteil vom 13. Januar 2005¹⁹ in der Rechtssache EG-Kommission gegen das Königreich Belgien ist für die Verfahren zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 128 i.V.m. § 139 SGB V ebenfalls nicht einschlägig und daher auch nicht präjudizierend. In diesem Verfahren ging es um spezielle technische Anforderungen an Rollstühle, insbesondere im Hinblick auf den Durchmesser der Vorder- und Hinterräder, den Bezug und die Polsterung der Sitzfläche und der Rücklehne bzw. der Sortimentsgröße, die der Rollstuhlhersteller für die Aufnahme in die Liste erstattungsfähiger Rollstühle der sozialen Sicherheit des belgischen Königreichs anbieten muss.

In dieser Entscheidung wurde ausgeurteilt, dass diese technischen Anforderungen, denen die Rollstühle entsprechen müssen, um im Rahmen der belgischen Krankenversicherung erstattungsfähig zu sein, die besonderen Anforderungen an das Sortiment des Rollstuhlherstellers und die zu starre Aktualisierung der Liste der zum Erstattungssystem zugelassenen Geräte gegen den Artikel 28 des EGV verstoßen.

Die Entscheidung des EuGH vom 13. Januar 2005 ist deshalb auf die Antragsverfahren nicht anwendbar, weil zum einen die vorliegende Entscheidung als prozessuale und zum anderen als politische Entscheidung zu werten ist. Inhaltlich, also materiellrechtlich wurde durch den EuGH nichts geprüft, da das beklagte Land, das Königreich Belgien, den Klageanträgen nichts entgegengesetzt hat. Demgegenüber wollte das Königreich Spanien gegen diese Klage der EG-Kommission vorgehen und beantragte, die Klage als unbegründet abzuweisen. In dieser Konstellation wurde aber die Streitverkündung durch das Königreich Spanien als unzulässig abgewiesen.

Auch aus den Urteilsgründen selbst ist erkennbar, dass der EuGH darauf hinweist bzw. daran "erinnert", dass sich das beklagte Königreich Belgien nicht gegen die vorliegende Klage verteidigt und keine Rechtfertigungsgründe gegen die Behinderung des freien Warenverkehrs vorgebracht hat, die aber möglich gewesen wären. In der Entscheidung des EuGH wird diesbezüglich explizit ausgeführt:

"20. Was die Möglichkeit betrifft, diese Behinderung des freien Warenverkehrs zu rechtfertigen, ist daran zu erinnern, dass die zuständigen nationalen Behörden beweisen müssen, dass einerseits ihre Reglementierung erforderlich ist, ein oder mehrere in Art. 30 EGV erwähnte Ziele zu erreichen oder zwingende Anforderungen umzusetzen, und andererseits, dass die genannte Reglementierung in Übereinstimmung mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip steht (...).

21. Im vorliegenden Fall hat die belgische Regierung vor dem Gerichtshof kein Argument vorgebracht, um darzulegen, dass diese Verstöße gegen den freien Warenverkehr durch Gründe, erwähnt im Art. 30 EGV, oder durch zwingende Anforderungen begründet sein könnten.

22. Unter diesen Umständen ist die von der Kommission eingeleitete Klage als gerechtfertigt anzusehen. ..."

¹⁹ Urteil des EuGH vom 13. Januar 2005 - AZ: C-38/03

Insbesondere aus den Ausführungen unter Ziffer 22 ist erkennbar, dass der EuGH allein mangels jeglichen Vortrags des Königreichs Belgien den Klageanträgen der EG-Kommission stattgeben musste.

Dass ein solcher Vortrag über Rechtfertigungsgründe möglich gewesen wäre, zeigt zum einen der Hinweis des EuGH in den Entscheidungsgründen unter den Ziffern 20 bis 22 selbst und im Übrigen die bisherige EuGH-Rechtssprechung, insbesondere die Entscheidung vom 12. Juli 2001 – Rechtssache C-157/99, eine Entscheidung gleichen Datums in der Rechtssache C-368/96 – Krankenhauskosten I und II - und ein Aufsatz von Novak (EuZW 2001 S. 477 ff), die deutlich machen, dass Ziele, die der nationale Gesetzgeber zur Aufrechterhaltung seines Sozialversicherungssystems verfolgt, mit dem EGV grundsätzlich vereinbar sind.

Daher sind die weitergehenden Anforderungen, wie sie der Nachweis des therapeutischen Nutzens an ein Medizinprodukt stellt, nicht europarechtswidrig. Entscheidend ist infolgedessen, dass es hier nicht lediglich um ein Medizinprodukt geht, sondern um ein Medizinprodukt innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Zum anderen ist die von der Klägerin zitierte EuGH-Entscheidung vom 13. Januar 2005 auch deshalb nicht einschlägig, weil dort die Qualitätsanforderungen des königlichen Erlasses des belgischen Königreichs über Rollstühle scheinbar gegen EG-Normen verstoßen hat. Demgegenüber legen die Spitzenverbände im Sinne des Transparenzgebots bei der Aufstellung von Qualitätsanforderungen für Produktgruppierungen einheitliche technische Kriterien zugrunde und berufen sich dabei so weit wie möglich auf harmonisierte EG-Normen. Erst wenn solche EG-Normen nicht vorhanden sind, werden nationale Normen oder Gütebestimmungen herangezogen. Insoweit werden bereits bei der Aufstellung von Qualitätsstandards die EG-Normen berücksichtigt, so dass allein durch die Heranziehung von Qualitätsstandards der Gesetzlichen Krankenversicherung begrifflich eine Verletzung von EG-Recht ausgeschlossen ist. Das Hilfsmittelverzeichnis mit seinen Qualitätsstandards stellt also keine Einschränkung der Warenverkehrsfreiheit dar, da keine über den europarechtlich anerkannten, technischen Standard hinausgehenden Anforderungen an die Produkte gefordert werden. Vielmehr wird nur der Nachweis darüber verlangt, dass diese Anforderungen erfüllt werden, sofern diese nicht bereits durch die "CE-Kennzeichnung" erfolgt sind.

4. Verhältnis vom SGB V zum MPG

Der deutsche Gesetzgeber hat bereits bei der Formulierung der Gesetzesbegründung zum MPG zum Ausdruck gebracht und berücksichtigt, dass die sozialrechtlichen Vorschriften vom MPG unangetastet bleiben. Entsprechend ist die Begründung zum MPG wie folgt formuliert:

„Das Medizinproduktegesetz stützt die Vorschriften des SGB V, das für die Gesetzliche Krankenversicherung besondere Anforderungen an die einzelnen Leistungen (z.B. an Medizinprodukte) vorsieht. Medizinprodukte können zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung künftig nur noch mit einer CE-Kennzeichnung abgegeben werden. Umgekehrt fällt jedoch nicht jedes Medizinprodukt, das die CE-Kennzeichnung trägt, in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung. Nach den Vorschriften des SGB V müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich (§ 12 SGB V) sowie therapeutisch wirksam (§ 135 SGB V) sein. Für die Aufnahme von Hilfsmitteln im Sinne

des § 33 SGB V in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 128 SGB V hat der Hersteller die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzens des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachzuweisen (§ 139 SGB V). Die Vorschriften des SGB V bleiben somit von dem Medizinproduktegesetz unberührt.“

Diese Bestimmungen zu dem Verhältnis von SGB V zu MPG und insbesondere der Hervorhebung der besonderen Anforderungen an Hilfsmittel finden ihren Ausgangspunkt in Art. 152 Abs. 5 Satz 1 des EG-Vertrages (EGV)²⁰. Danach wird bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung die Verantwortung der einzelnen Mitgliedstaaten für die Organisation des jeweiligen Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt. So führt auch die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bereits in ihren Erwägungsgründen aus, dass die Bestimmungen der Richtlinie das Recht der Mitgliedstaaten auf Durchführung von Maßnahmen im Hinblick auf die Finanzierung des öffentlichen Gesundheitswesens und des Krankenversicherungssystems unberührt lässt.

Auch der EuGH führte in den Rechtssachen Kohll und Decker mit Verweis auf seine ständige Rechtsprechung aus, dass die Möglichkeit zur Ausgestaltung der Gesundheitssysteme bei den einzelnen Mitgliedstaaten verbleibe. Es können folglich landesspezifische Regelungen getroffen werden, um die Wirtschaftlichkeit, Leistungsfähigkeit und Qualität der Leistungen sicherzustellen. Allerdings haben die Mitgliedstaaten die Verpflichtung, auch bei Ausgestaltung ihrer sozialen Sicherungssysteme das Gemeinschaftsrecht zu beachten²¹. Weitere Anforderungen müssen deshalb angemessen und begründet sein. Dies ist bei den Regelungen zur Hilfsmittelversorgung nach dem SGB V der Fall.

Der deutsche Gesetzgeber hat weitergehende Regelungen zur qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Hilfsmitteln insbesondere in § 139 SGB V festgeschrieben. Danach werden im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung nur solche Hilfsmittel von der Leistungspflicht umfasst, für die die Qualität, die Funktionstauglichkeit und der therapeutische Nutzen belegt wurde. Diese Begrifflichkeiten kennt das MPG nicht. Die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung bzw. Sozialen Pflegeversicherung müssen eine ausreichende, zweckmäßige, funktionsgerechte und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewährleisten. Bei dem SGB V und SGB XI handelt es sich um Leistungsgesetze, die den Umfang des Krankenbehandlungs- bzw. Pflegeanspruchs bestimmen und begrenzen und sich an den Zielen eines solidarisch ausgerichteten Versicherungssystems orientieren.

Außerdem haben die Nachweise nach anerkannten Maßstäben zu erfolgen. So wird in der Gesetzesbegründung zum MPG - wie auch in dem BSG-Urteil vom 31. August 2000 - auf den § 135 SGB V als Wertungsmaßstab verwiesen. Die Spitzenverbände haben daher angemessene und mit dem MPG in Einklang stehende Voraussetzungen zur Nachweisführung im Hilfsmittelverzeichnis festgelegt und in ihrem Verfahrenshandbuch nähere Einzelheiten dazu bekannt gegeben²².

²⁰ Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft vom 7. Februar 1992 (Maastricht-Vertrag), der durch den am 2. Oktober 1997 unterzeichneten Vertrag von Amsterdam modifiziert wurde

²¹ Urteile des EuGH vom 28. April 1998, Rs. C-158/96 (Kohll/Union des caisses de maladie) und Rs. C-120/95 (Decker/Caisse de maladie des employés privés)

²² Verfahrenshandbuch der Spitzenverbände der Krankenkassen, a.a.O.

Das MPG regelt den freien Warenverkehr für Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Es ist jedoch anders als das SGB V oder das SGB XI kein Leistungsgesetz. Die Verkehrsfähigkeit nach dem MPG ist daher bei Medizinprodukten eine notwendige, aber nicht in jedem Falle hinreichende Bedingung für den sozialversicherungsrechtlichen Leistungsanspruch auf die Versorgung mit Hilfsmitteln bzw. Pflegehilfsmitteln.

5. Bedeutung der Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

In der Gesetzlichen Krankenversicherung und Sozialen Pflegeversicherung erfolgt die Erbringung der Versicherungsleistungen - so auch bei Hilfsmitteln - von Seiten der Krankenkassen bzw. Pflegekassen nicht in Geld, sondern in Form von Sach- und Dienstleistungen. Nur ausnahmsweise wird vom Grundsatz des Sachleistungsprinzips abgewichen, wenn es das Gesetz ausdrücklich vorsieht. In diesem Sinne haben die gesetzlichen Krankenkassen auch eine Verbraucherschutzfunktion zu erfüllen und dafür Sorge zu tragen, dass die Leistungen den Versicherten sicher und gebrauchstauglich zur Verfügung gestellt werden.

Das Sachleistungsprinzip ist demnach mehr als nur die bloße finanzielle Regulierung mit den Leistungserbringern, es schließt die Verpflichtung zur Mitsorge für die Bereitstellung der benötigten medizinischen Leistungen, für die Aushandlung der Preise, für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit ein. Dieses Motivbündel steht in engem Zusammenhang zu dem zuvor ausgeführten gesetzlichen Zweck einer ausreichenden medizinischen Versorgung nach dem anerkannten Stand der Medizin, die gleichwohl wirtschaftlich zu erfolgen hat.

Die Verfolgung dieser Ziele geschieht in der Gesetzlichen Krankenversicherung in erster Linie durch die Umsetzung der sozialrechtlichen Vorschriften. Als logische Konsequenz hieraus trägt auch die Ergänzung des § 139 Abs. 2 SGB V, wonach das Verfahren zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis - nunmehr ausdrücklich gemäß dem Wortlaut des Gesetzes seit 2004 - von den Spitzenverbänden zu regeln ist, zur qualitätsgesicherten Hilfsmittelversorgung bei.

Hilfsmittel i.S. der Gesetzlichen Krankenversicherung werden - anders als die meisten übrigen Medizinprodukte - ausschließlich oder ganz überwiegend im allgemeinen Lebensbereich der Versicherten eingesetzt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sie in aller Regel durch nicht medizinisch oder medizintechnisch ausgebildete Personen genutzt werden, die häufig aufgrund ihrer Krankheit oder Behinderung in ihren Betätigungsmöglichkeiten und lebenspraktischen Fertigkeiten eingeschränkt sind. Hilfsmittel zur Eigenanwendung müssen daher so ausgelegt sein, dass sie ihre Funktion unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten kranker bzw. behinderter Menschen erfüllen können und angesichts der überwiegend fehlenden Sachkenntnisse der Nutzer einfach zu handhaben sind.

Gerade mit Blick auf den zu versorgenden Personenkreis muss es sich daher um sichere Produkte handeln, deren gefahr- und risikolose Anwendung gewährleistet und praxisgerecht in der alltäglichen Eigenanwendung im Wohnumfeld des Betroffenen durch den medizinischen Laien nach anerkannten Maßstäben belegt sein muss. Hierfür stehen in einigen Fällen zwar Normen zur Verfügung, allerdings sind diese nicht immer auf die Eigen-

anwendung im häuslichen Bereich bzw. allgemeinen Anwendungsbereich durch medizinische Laien ausgerichtet.

Um eine gefahrlose, medizinisch sinnvolle und wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln zu gewährleisten, muss es sich um gebrauchstaugliche und sichere Produkte mit nachgewiesenem therapeutischen Nutzen (soweit zutreffend) handeln, die auch im häuslichen Umfeld durch den Versicherten selbst risikolos und einfach über ihre gesamte Lebensdauer angewendet und im Wiedereinsatzverfahren ggf. an andere Versicherte weitergereicht werden können (erhöhte Belastung). Die Standards des Hilfsmittelverzeichnisses berücksichtigen daher auch jeweils die Langzeitanwendung der Produkte. Daher müssen z.B. primär die Hilfsmittel, die Körperlasten aufnehmen, physikalische Wirkungen erzielen oder elektrisch betrieben werden, vor der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis einer sicherheitstechnischen Prüfung durch eine unabhängige Stelle unterzogen werden. Sind solche Produktprüfungen bereits im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens erfolgt, können die Nachweise bei der Anmeldung zum Hilfsmittelverzeichnis herangezogen werden.

Es ist also nicht ausgeschlossen, dass die Prüfungen, die die Hersteller im Rahmen der CE-Zertifizierung haben durchführen lassen, ausreichen, um das Medizinprodukt als Hilfsmittel anzuerkennen. Bei deckungsgleichen Prüfungen auf Basis des MPG und des SGB V werden keine doppelten Nachweise gefordert. Vorausgesetzt wird, dass die Prüfungen auf gleichem Niveau stattfinden. Die bereits vor dem Hintergrund des MPG erfolgten Prüfungen werden dann uneingeschränkt akzeptiert.

Die Feststellung der Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen ist immer im Zusammenhang mit der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zu bewerten. Ein Medizinprodukt kann auch mehrere Zweckbestimmungen haben²³. Ein Produkt muss folglich nicht immer alle Grundlegenden Anforderungen erfüllen, sondern nur diejenigen, die im unmittelbaren Zusammenhang mit der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung des Medizinproduktes stehen.

6. Begriffsbestimmungen

6.1 Medizinprodukte

Unter Medizinprodukten sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes erforderlichen Software zu verstehen, die der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten²⁴ dienen und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper erreicht wird. Aber auch alle Gegenstände zur Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen²⁵ bzw. zur Untersuchung, Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs gehören zu den Medizinprodukten. Der Zweck der Medizinprodukte wird vor-

²³ Vgl. § 3 Nr. 10 MPG

²⁴ Krankheit ist jede, also auch eine nur unerhebliche oder vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt, d.h. beseitigt oder gelindert werden kann (vgl. Rehmann/Wagner, Medizinproduktegesetz, Kommentar, § 3 Rdnr. 2)

²⁵ Verletzungen sind vorübergehende, Behinderungen dauernde Körperschäden (vgl. ders. ebd., § 3 Rdnr. 2).

wiegend auf physikalischem Wege erreicht²⁶. Das MPG gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel zu verabreichen. Bilden Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt, sind auch die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zu beachten²⁷.

Anders als im Arzneimittelrecht oder im Sozialrecht, in denen es darauf ankommt, welche überwiegende Zweckbestimmung einem Produkt nach der allgemeinen Verkehrsanschauung objektiv zukommt, geben gemäß § 3 Nr. 10 MPG die Angaben des Herstellers den Ausschlag und prägen die Verkehrsbestimmung und damit auch die Verkehrsanschauung²⁸. Zweckbestimmung ist nach dem Gesetzeswortlaut die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist. Die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung muss wissenschaftlich haltbar sein.

Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Das MPG gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt²⁹.

Die Frage, ob es sich um ein Medizinprodukt im Sinne des Gesetzes handelt oder nicht, wird in erster Linie vom Hersteller durch den von ihm festgelegten (subjektiven) Zweck auf der Basis der Definitionen in § 3 MPG beantwortet³⁰.

6.2 Hilfsmittel

Hilfsmittel sind sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern nach § 126 SGB V abgegeben werden. Dazu können auch solche sächlichen Mittel oder technischen Produkte zählen, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen (z.B. bestimmte Spritzen oder Inhalationsgeräte). Hilfsmittel sind bauart- bzw. konstruktionsbedingt primär auf die Eigenanwendung durch die Versicherten ausgerichtet und werden in deren allgemeinen Lebensbereich bzw. im häuslichen Umfeld eingesetzt.

Gemäß dem Gesetzeswortlaut gehören zu den Hilfsmitteln

- bestimmte Sehhilfen (Sehhilfen für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres oder für erwachsene Versicherte bei Vorliegen bestimmter Indikationen oder Sehhilfen, die der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen; ausgenommen: Brillenfassungen)

²⁶ Vgl. § 3 Nr. 1 MPG

²⁷ Vgl. § 2 Abs. 1 und 2 MPG

²⁸ Vgl. Rehmann/Wagner, Medizinproduktegesetz, Kommentar, § 3 Rdnr. 1 unter Verweis auf Schorn, MPG, § 3 Rdnr. 15

²⁹ Vgl. § 2 Abs. 1 i.V.m. § 3 Nr. 9 MPG

³⁰ Vgl. Schorn, Medizinprodukterecht, Kommentar, M 2-1/14 Rdnr. 16

- Hörhilfen
- Körperersatzstücke
- orthopädische und
- andere Hilfsmittel.

Die Hilfsmittel müssen im Einzelfall, d.h. nach den individuellen (körperlichen und geistigen) Verhältnissen des Versicherten, erforderlich sein, um den Erfolg einer Krankheitsbehandlung zu sichern, eine Behinderung auszugleichen oder einer drohenden Behinderung, einer Krankheit³¹ bzw. deren Verschlimmerung oder dem Eintritt von Pflegebedürftigkeit vorzubeugen³². Produkte, die einer drohenden Behinderung vorbeugen, werden vom Begriff des Medizinprodukts nicht erfasst³³.

Durch den Nachweis des therapeutischen Nutzens³⁴, der Funktionstauglichkeit und bestimmter Qualitätsmerkmale beweist der Hersteller (objektiv), dass es sich bei seinem Produkt um ein Hilfsmittel im krankensicherungsrechtlichen Sinne handelt, sofern die leistungsrechtlichen Voraussetzungen auch erfüllt sind. Ziel ist es, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zum Vorteil der Versichertengemeinschaft zu gewährleisten.

6.3 Pflegehilfsmittel

Pflegehilfsmittel sind sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden. Pflegehilfsmittel werden unterschieden in zum Verbrauch bestimmte und technische Produkte.

Pflegehilfsmittel dienen der Erleichterung der Pflege oder der Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen oder ermöglichen diesem eine selbstständigere Lebensführung³⁵.

Durch den Nachweis des pflegerischen Nutzens, der Funktionstauglichkeit und bestimmter Qualitätsmerkmale beweist der Hersteller (objektiv), dass es sich bei seinem Produkt um ein Pflegehilfsmittel im Sinne der Sozialen Pflegeversicherung handelt, sofern die leistungsrechtlichen Voraussetzungen auch erfüllt sind. Ziel ist es, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zum Vorteil der Versichertengemeinschaft zu gewährleisten.

³¹ Anders als im MPG wird im Sozialgesetzbuch der Begriff der Behinderung konkret definiert. Danach sind Menschen behindert, wenn ihre körperliche Funktion, geistige Fähigkeit oder seelische Gesundheit mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate von dem für das Lebensalter typischen Zustand abweichen und daher ihre Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt ist. Sie sind von Behinderung bedroht, wenn die Beeinträchtigung zu erwarten ist (vgl. § 2 SGB IX).

³² Vgl. § 23 Abs. 1, § 27 Abs. 1 und § 33 Abs. 1 SGB V

³³ Vgl. § 3 Nr. 1b MPG

³⁴ Der therapeutische Nutzen ist nicht für alle Hilfsmittel nachzuweisen.

³⁵ Vgl. § 40 Abs. 1 SGB XI

6.4 Harmonisierte Normen

Harmonisierte Normen sind europäische Normen, die die Anforderungen der europäischen Richtlinien an Produkte, Verfahren (z.B. klinische Prüfung), Institutionen (z.B. Benannte Stellen) und Personen konkretisieren. Sie sind insbesondere mit den Grundlegenden Anforderungen der entsprechenden EG-Richtlinien "harmonisiert".

In den europäischen Richtlinien sind nur generelle Schutzziele und Anforderungen formuliert, die ein Präzisieren in den Regeln der Technik (z.B. europäischen Normen³⁶) notwendig machen. Obwohl stets der Richtlinientext maßgeblich für die Konformitätsbewertung ist und auch harmonisierte europäische Normen nur die "hohe Vermutung" darstellen (s.u.), dass damit die Schutzziele erreicht werden, sind diese Normen als Maßstab für die Interpretation der EG-Richtlinien unerlässlich.

Die Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG verfolgt daher das Ziel, dass harmonisierte Normen zur Verhütung von Risiken im Zusammenhang mit der Auslegung, Herstellung und Verpackung medizintechnischer Produkte entwickelt werden. Als harmonisierte Normen i.S. dieser Richtlinie gelten solche Normen, die im Auftrag der Kommission durch das Normungsgremium CEN oder CENELEC bzw. von diesen gemeinsam in Zusammenarbeit mit den nationalen Normungsgremien erstellt und deren Fundstellen von der EU-Kommission im EG-Amtsblatt als harmonisierte Normen bekannt gemacht worden sind. Die harmonisierten Normen werden in deutsche Normen überführt. Nach § 3 Nr. 18 MPG werden deutsche harmonisierte Normen aus den auf europäischer Ebene erarbeiteten harmonisierten Normen abgeleitet.

Weist der Hersteller für das entsprechende Produkt die Einhaltung der einschlägigen harmonisierten Normen nach, so wird - widerleglich (z.B. durch eine Benannte Stelle) - vermutet, dass den diesbezüglichen Grundlegenden Anforderungen entsprochen wird (widerlegliche Vermutung). Die Bedeutung der widerleglichen Vermutung liegt darin, dass sich der Hersteller eines Medizinproduktes, das in Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen gefertigt worden ist, ohne weiteren Nachweis darauf berufen kann, dass sein Produkt auch den dem MPG zugrunde liegenden Grundlegenden Anforderungen an die einwandfreie Leistung und die Sicherheit des Produktes entspricht³⁷. Die nicht von harmonisierten Normen erfassten Anforderungen müssen auf eine andere Weise erfüllt werden. Der Hersteller ist allerdings nicht verpflichtet, harmonisierte Normen anzuwenden, so dass die Erfüllung des entsprechenden Zieles der Grundlegenden Anforderungen auch auf andere Weise möglich ist. Wie der Hersteller dies erreicht, bleibt ihm überlassen. Dabei muss er die Bestimmungen der einschlägigen europäischen Richtlinien bzw. nationalen Gesetze einhalten.

Der Hersteller hat den therapeutischen Nutzen (sofern gefordert), die Funktionstauglichkeit, die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der Produkte nachzuweisen, um in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen zu werden. Er muss dazu die Einhaltung der im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Standards nachweisen. Der Aufnahme von Produkten in das Verzeichnis geht ein Antragsverfahren voraus. Den Herstellern - bzw. deren Bevollmächtigten - werden Antragsformulare zur Verfügung gestellt, um die Aufnahme ihrer Produk-

³⁶ Die europäischen Normen sind als gesellschaftliche Übereinkunft hinsichtlich der technischen Maßstäbe, die in Europa gelten, zu betrachten. Somit sind sie allgemein anerkannte Regeln der Technik.

³⁷ Vgl. Schorn, Medizinprodukterecht, Kommentar, M 2-2/11 Rdnr. 4

te in das Hilfsmittelverzeichnis zu beantragen. Zu jeder Produktgruppe wird unter Berücksichtigung von definierten Basisanforderungen und der entsprechenden Standards ein spezifisches Antragsformular entwickelt. Für neuartige Produkte, die keiner Produktgruppe im Hilfsmittelverzeichnis zugeordnet werden können, kann ein allgemeines Antragsformular genutzt werden.

Um eine Gleichbehandlung und Transparenz für die Hersteller zu gewährleisten und eine Klassifizierung der Produkte unter Wirtschaftlichkeitsaspekten zu ermöglichen, legen die Spitzenverbände den Standards des Hilfsmittelverzeichnisses die harmonisierten Normen grundsätzlich, aber nicht ausschließlich zugrunde. Die Einhaltung von Normen stellt sicher, dass die eingesetzten Hilfsmittel auch mit anderen genormten Ausstattungsdetails oder Gebrauchsgegenständen kompatibel sind (z.B. Toilettensitzerhöhung und Toilettenschüssel, Beatmungsgerät und Maske, Rollstuhlbreite und Breite des Türrahmens). Problematisch ist, dass zum großen Teil harmonisierte europäische Normen, die für die Auskleidung der europäischen Richtlinien erforderlich sind, fehlen. In vielen Bereichen wird ohnehin keine Harmonisierung angestrebt. Aus diesem Grunde sind ggf. konkretere Anforderungen zur Listung von Produkten im Hilfsmittelverzeichnis erforderlich.

Auf Basis der Normen oder Standards kann geprüft werden, ob die Produkte dem durch das SGB geforderten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Auch für den Wiedereinsatz hat es sich bewährt, auf Normen oder Standards zurückzugreifen, da dann die Weitergabe der Produkte an andere Versicherte eher möglich ist. Die Heranziehung von genormten oder funktional gleichartigen und gleichwertigen Produkten auf Basis der Standards nach § 139 SGB V ist vielfach also Voraussetzung für einen funktionierenden Wiedereinsatz und eine wirtschaftliche Versorgung, die im SGB V und SGB XI ausdrücklich und vorrangig vorgesehen sind.

Als Voraussetzung für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis hat der Hersteller daher eine Erklärung über die Einhaltung der einschlägigen Normen oder der in den Standards bezeichneten Normen unter Benennung derselben vorzulegen. Der Hersteller kann auch von den Normen abweichen, muss dies aber im Rahmen der Antragstellung dokumentieren bzw. zu begründen³⁸. Diese Möglichkeit findet in der Praxis kaum Anwendung.

Im Hilfsmittelverzeichnis werden die Produkte ihrer Leistung, den Indikationen und Funktionseigenschaften entsprechend Produktarten zugeordnet. Hierfür sind über die Einhaltung von Normen hinaus Nachweise erforderlich, wie leistungsfähig die Produkte sind und für welchen Indikations- und Funktionsbereich oder für welche Mobilitätsgrade sie jeweils eingesetzt werden können. Die bloße Feststellung, dass sie leistungsfähig sind, erlaubt keine Gruppierung der Produkte, damit unter verschiedenen indikativ und funktional vergleichbaren Produkten einer Produktart jeweils das wirtschaftlichste, geeignete ausgewählt werden kann.

Darüber hinaus ist eine bedarfsgerechte Versorgung, die das konkrete Beschwerdebild des Patienten, das Therapieziel, die zusätzlichen Beeinträchtigungen und die Funktionsdefizite berücksichtigt, nur möglich, wenn die konkreten Leistungsmerkmale der Produkte bekannt sind. Dies wird durch die Produktbewertung bei der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gewährleistet. Nur so kann eine indikationsgerechte Versorgung erfolgen und die geeignete Technik ausgewählt werden. Dadurch können Fehlversorgungen reduziert

³⁸ Vgl. Verfahrenshandbuch der Spitzenverbände der Krankenkassen, a.a.O., S. 100

sowie Art und Ausmaß der Versorgung für die Krankenkassen transparent gemacht werden, um die Grundlagen für wirtschaftliches Handeln zu schaffen und eine zweckmäßige und ausreichende Versorgung zu sichern.

Konkrete technische Parameter sind auch deshalb erforderlich, um die Produkte von den allgemeinen Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens abzugrenzen.

7. Anforderungen an Medizinprodukte

7.1 Grundlegende Anforderungen

Medizinprodukte dürfen in Deutschland (abgesehen von bestimmten Produkten, z.B. Sonderanfertigungen) nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die CE-Kennzeichnung tragen. Diese darf angebracht werden, wenn die Produkte die Grundlegenden Anforderungen der einschlägigen europäischen Richtlinien erfüllen. Die Übereinstimmung (Konformität) der Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien wird durch den Hersteller in Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend des von ihm angegebenen Zwecks (Zweckbestimmung) festgestellt³⁹.

Für die meisten Hilfsmittel sind die Grundlegenden Anforderungen im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG zutreffend, die unverändert in deutsches Recht übernommen worden sind. Sie beinhalten insbesondere technische Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion der Medizinprodukte. Dadurch wird abstrakt - also ohne konkrete Details - ein Anforderungsprofil definiert, dem Medizinprodukte genügen müssen. Der Hersteller hat dabei nur die Grundlegenden Anforderungen einzuhalten, die mit der von ihm festgelegten Zweckbestimmung im Zusammenhang stehen.

7.2 Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MPG

Das CE-Zeichen soll dokumentieren, dass ein Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen der einschlägigen EG-Richtlinie bzw. mit dem Medizinproduktegesetz hergestellt wurde. Dies soll durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen werden.

Die notwendige Konformitätsbewertung erfolgt abhängig von der Risikoklassenzugehörigkeit des Produktes. Die Medizinprodukte mit einem höheren angenommenen Gefährdungspotential dürfen nur nach einer Bewertung durch eine für die Produktkategorie und das jeweilige Verfahren Benannte Stelle⁴⁰ mit der CE-Kennzeichnung versehen und vom Hersteller in den Verkehr gebracht werden.

³⁹ Vgl. §§ 6 und 7 MPG; gemäß § 3 Nr. 10 MPG ist die Zweckbestimmung die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist (Verwendungszweck).

⁴⁰ Gemäß § 3 Nr. 20 MPG ist eine Benannte Stelle eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist. Die Benannte Stelle ist eine unabhängige dritte Stelle, die als Prüf- und Überwachungsstelle (Zertifizierungsstelle) durch die zuständigen Behörden ZLG bzw. ZLS akkreditiert worden sein muss.

Die europäischen Richtlinien sehen ein modulares Konzept der Konformitätsbewertung vor. Sofern für die jeweilige Risikoklasse unterschiedliche Module vorhanden sind, wird dem Hersteller die Wahl zwischen dem einen oder anderen Modul ermöglicht. Der Hersteller kann sich dann das Modul aussuchen, das alternativ für sein Medizinprodukt vorgesehen ist und seinen spezifischen Gegebenheiten entgegenkommt.

Gemäß § 13 MPG werden bestimmte Medizinprodukte Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien. Entsprechend der von den Produkten ausgehenden Gefährdung erfolgt eine Einteilung in die Klassen I, IIa, IIb und III. Jeder Klasse sind bestimmte Konformitätsbewertungsverfahren zugeordnet. Welches Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und ob und in welchem Umfang dabei eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) zu beteiligen ist, hängt vom potentiellen Risiko der Produkte ab.

Die meisten durch die Gesetzliche Krankenversicherung finanzierten Hilfsmittel (etwa 90 %) fallen gemäß der Klassifizierung des § 13 MPG i.V.m. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in die Risikoklasse I.

Die anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren und deren Durchführung sind in der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) geregelt, die auf die entsprechenden Anhänge der europäischen Richtlinien verweist. Die entsprechenden Klassifizierungsregeln sind vom Hersteller anzuwenden. Sie richten sich nach der Zweckbestimmung der Produkte, so dass der Hersteller je nach vorgegebener Zweckbestimmung einen Gestaltungsspielraum hat. Die Klassifizierungsregeln beruhen auf dem Gedanken, dass je nach dem Anwendungsort am menschlichen Körper (Verletzlichkeit), der Anwendungsdauer (Exposition) und der eingesetzten Technik ein jeweils abgestuftes Gefährdungspotential mit den Produkten verbunden sein kann.

Risikoklassen

I	geringes Risiko
Beispiele:	Rollstühle, Bandagen, Weichlagerungsmatratten, Inkontinenzhilfen, Stomaartikel, Lifter, Prothesen, Orthesen, Gehhilfen, Pflegebetten, Blutdruckmessgeräte
IIa	mittleres Risiko
Beispiele:	Hörgeräte, Kontaktlinsen, Spritzen, Trachealkanülen, Infusionspumpen (z.B. Insulin), Babymonitore
IIb	erhöhtes Risiko
Beispiele:	Infusionspumpen (z.B. parenterale Ernährung), Beatmungsgeräte zur dauernden Beatmung
III	höchstes Risiko
Beispiele:	Herzklappen, aktive Implantate (keine Hilfsmittel)

Der Prüfumfang bei Medizinprodukten richtet sich ausgehend von der Produktklassifizierung nach den §§ 3, 5, 5a und 6 MPV i.V.m. den weiteren Vorgaben der maßgeblichen Anhänge zur Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG. Eine neutrale, zugelassene externe Stelle (Benannte Stelle) ist nur dann einzuschalten, wenn dies wegen des erhöhten Gefährdungspotentials, das vom Produkt ausgeht, in der entsprechenden EG-Richtlinie ausdrücklich verlangt wird.

Für Medizinprodukte der Risikoklasse I mit Ausnahme von Sonderanfertigungen muss der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG durchführen, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden darf⁴¹. Er muss in diesem Fall die EG-Konformitätserklärung selbst ausstellen, ohne dass sich eine Benannte Stelle mit der vorherigen Prüfung der Produktqualität oder ggf. des Qualitätssicherungssystems befasst hat. Der Hersteller muss nicht zwingend über ein Qualitätssicherungssystem verfügen. Die Einschaltung einer Benannten Stelle ist nur bei Sterilprodukten bzw. bei Produkten mit Messfunktion erforderlich.

Konkret bedeutet dies, dass der Hersteller die EG-Konformität seines Produktes mit den Grundlegenden Anforderungen erklärt, darüber die im Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführte Dokumentation erstellt und sein Produkt selbsttätig mit dem CE-Zeichen versieht. Eine unabhängige Prüfung der Selbstbewertung erfolgt nicht. Die technische Dokumentation ist den zuständigen Landesbehörden nur auf Anfrage vorzulegen.

Für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III gibt § 6 Abs. 1, 2 und 3 MPV vor, welche Verfahren zur Konformitätsbewertung einzuhalten sind. Es wird im Übrigen auf die Anhänge II bis VI der Richtlinie 93/42/EWG und die dort beschriebenen Verfahren verwiesen. Alle Verfahren sehen eine förmliche Bewertung durch eine Benannte Stelle vor. Bei höherem Gefährdungspotential werden außerdem zum Nachweis der Schutzziele EG-Baumusterbescheinigungen und zertifizierte Qualitätssicherungssysteme oder Einzelprüfungen gefordert.

⁴¹ Vgl. § 6 Abs. 4 MPV

Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung
Erstellung der in den Anhängen der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführten Technischen Dokumentation für sonstige Medizinprodukte

I* Sterile Produkte oder Produkte mit Messfunktion

I I* IIa	IIb III			IIa IIb	III
Anhang VII EG-Konformitätserklärung	Anhang III EG-Konformitätserklärung EG-Baumusterprüfung ⁴²			Anhang II EG-Konformitätserklärung Vollständiges QS-System <u>ohne</u> Prüfung der Produktauslegung durch eine Benannte Stelle	Anhang II EG-Konformitätserklärung Vollständiges QS-System <u>mit</u> Prüfung der Produktauslegung durch eine Benannte Stelle Prüfung der Technischen Dokumentation
I	I* IIa IIb	I* IIa IIb III	I* IIa IIb		
Anhang VII Herstellererklärung und Bereithalten der Technischen Dokumentation <u>ohne</u> Einschalten einer Benannten Stelle	Anhang IV EG-Prüfung Statistische Überprüfung oder Erprobung jedes einzelnen Produkts	Anhang V Qualitätssicherung Produktion	Anhang VI Qualitätssicherung Produkt		
		Überwachung	Überwachung	Überwachung	Überwachung
					

↓
Kennnummer der benannten Stelle⁴³

⁴² Als EG-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine Benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.

⁴³ Hinzuzufügen ist die Kennnummer der Benannten Stelle, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG beteiligt war, das zur Berechtigung der Anbringung geführt hat. Die Kennnummer steht hinter der CE-Kennzeichnung (vgl. Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003). Eine Kennnummer darf nicht zugefügt werden, wenn für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewer-

7.3 Klinische Bewertung - Klinische Prüfung im Rahmen des MPG

Klinische Bewertung

Die klinische Bewertung ist die medizinische Beurteilung eines Medizinproduktes im Sinne des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG. Mit der klinischen Bewertung verfolgt das MPG das Ziel, dass die durch den Hersteller definierte Zweckbestimmung erfüllt wird. Sie soll Bestandteil der Technischen Dokumentation sein. Das Erbringen des Nachweises im Rahmen der klinischen Bewertung, dass die in Anhang I Abschnitte 1 und 3 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt unter normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen müssen insbesondere bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III durch klinische Daten belegt werden. Die Angemessenheit der klinischen Daten ist ggf. unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen auf Folgendes zu stützen:

- ♦ auf eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Produkts und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandelt, sowie ggf. auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung oder
- ♦ auf die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen, einschließlich der Prüfungen gemäß Abschnitt 2.

Die klinische Bewertung beschränkt sich folglich i.d.R. auf eine Zusammenstellung von Literaturzitierten und allgemeinen Anwenderaussagen, die nach Evidenzkriterien der Stufe IV entsprechen.

Klinische Prüfung

Die klinische Prüfung ist eine weitergehende, mögliche Maßnahme, um die merkmals- und leistungsrelevanten Eigenschaften eines Medizinproduktes beurteilen zu können. Das MPG enthält keine verbindliche Aussage, wann der Hersteller eine klinische Prüfung durchzuführen hat. Sie ist naturgemäß in den Fällen durchzuführen, in denen klinische Daten nicht durch ein Literaturstudium oder durch Marktdaten erhoben werden können (insbesondere bei Produktinnovationen)⁴⁴.

Die besonderen Voraussetzungen zur klinischen Prüfung sind in §§ 20 bis 23 MPG unter Berücksichtigung des Anhangs X der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG geregelt.

Zweck der klinischen Prüfung ist es,

- ♦ den Nachweis zu erbringen, dass die Leistungen des Produkts bei normalen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang I Abschnitt 3 entsprechen, und
- ♦ etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen irgendwelche Risiken darstellen.

tungsverfahren vorgeschrieben ist, das nicht von einer Benannten Stelle durchgeführt werden muss.

⁴⁴ Vgl. Schorn, Medizinprodukterecht, Kommentar, M 2-3/10 Rdnr. 7

Wesentliche aber nicht verbindliche Elemente der klinischen Prüfung enthält darüber hinaus die europäische Norm DIN ISO EN 14155-1 und -2 und die Guideline for Good Clinical Practice (GCP). Klinische Prüfungen sollen nach den Evidenzstufen I bis III erfolgen.

Die klinische Bewertung eines Medizinproduktes ist nicht gleichzusetzen mit der klinischen Prüfung. Klinische Prüfungen schreibt der Gesetzgeber im Gegensatz zur klinischen Bewertung nicht für jedes Medizinprodukt vor.

8. Anforderungen an Hilfsmittel

Hilfsmittel werden auf Herstellerantrag in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen. Der Antragsteller muss die Funktionstauglichkeit, den therapeutischen oder pflegerischen Nutzen (soweit zutreffend) sowie die Qualität des Hilfsmittels nachweisen (§ 139 SGB V). Aus § 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V ergibt sich, dass die Qualitätssicherung auf die Sicherung der obersten Grundsätze der Gesetzlichen Krankenversicherung bezogen wird, nämlich eine ausreichende, zweckmäßige, funktionsgerechte und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln. Das fügt dem Einzelmerkmal der Qualität zusätzliche Erfordernisse hinzu. Auch hier zeigt sich, wie beim Begriff des therapeutischen Nutzens, dass das MPG und das SGB V nicht deckungsgleich sind. Einem Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung kann die Hilfsmittelleigenschaft fehlen, wenn es z.B. zu einer unwirtschaftlichen Versorgung führen würde.

Gemäß den allgemeinen sozialrechtlichen Verfahrensgrundsätzen dürfen Anforderungen an die Beschaffenheit der Produkte nur so weit gestellt werden, wie es unbedingt notwendig ist. Diese Bestimmung folgt dem Gedanken, dass den Herstellern keine überzogenen Nachweiskriterien aufgebürdet werden dürfen, damit die Hilfsmittelversorgung wirtschaftlich erfolgen kann. Die Spitzenverbände haben sich daher je nach Produktart auf unterschiedliche Prüfstufen verständigt. Je nach Anwendungsrisiko und Nutzenbetrachtung variiert die Prüftiefe bei den einzelnen Hilfsmittelarten.

Im Durchschnitt werden jährlich mehr als 2.000 Aufnahmeanträge gestellt. Davon werden etwa 80 % positiv beschieden, 20 % werden aufgrund von nicht erfüllten Standards oder fehlender Unterlagen zurückgewiesen. Die Zahlen sind relativ konstant. Der hohe Anteil der Positivbescheide belegt, dass die Anforderungen im Hilfsmittelverzeichnis angemessen sind. 20 % Ablehnungen zeigt andererseits, dass die CE-Kennzeichnung nicht ausreichend sein kann, da fast alle zugrunde liegenden Produkte über eine solche verfügen.

Das CE-Zeichen wird immer vom Hersteller auf ein Medizinprodukt aufgebracht. Voraussetzung ist die Erstellung einer technischen Dokumentation. Hierzu können Bescheinigungen und Zertifikate von staatlich anerkannten und überwachten Prüfstellen (Benannten Stellen) erforderlich sein. Diese werden von den Regierungen der EWR-Mitgliedstaaten benannt. I.d.R. reicht es aus, wenn Zertifikate für ähnliche Produkte bereits vorliegen.

Die Prüfungen im Rahmen der Konformitätsbewertung sind nicht in jedem Fall ausreichend, um das Produkt in das Hilfsmittelverzeichnis aufnehmen zu können. Soweit es sich bei den Medizinprodukten um Hilfsmittel im krankenversicherungsrechtlichen Sinne handelt, werden - soweit erforderlich - detaillierte und weitergehende Anforderungen im Hilfsmittelverzeichnis definiert.

Deshalb geht auch das Verfahrenshandbuch davon aus, dass in einem Verfahren zur Aufnahme eines Medizinproduktes in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 i.V.m. § 139 Abs. 2 SGB V auf die Nachweise im Rahmen der CE-Zertifizierung zurückgegriffen werden kann, wenn diese von der Prüftiefe und inhaltlich mit den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses übereinstimmen und die entsprechenden Prüfberichte sowie technischen Dokumentationen vorgelegt werden⁴⁵.

8.1 Nachweis des therapeutischen Nutzens gemäß SGB V

Wesentlich für die Hilfsmittelleigenschaft ist der *therapeutische Nutzen*. Der Begriff besagt, dass durch das von den Produkten ausgehende Therapieverfahren (die Behandlungsmethode) die erwünschte *Wirksamkeit* im angestrebten Indikationsgebiet erreicht wird, also durch die Anwendung des Produktes eine positive Beeinflussung der Krankheit erfolgt. Der therapeutische Nutzen stellt das Anwendungsziel des Hilfsmittels dar und ist daher stets ergebnisbezogen. Er kann allerdings nur bestätigt werden, wenn neben der Wirksamkeit auch die Unbedenklichkeit der Methode (Abwägung des Nutzens gegen die Risiken) gesichert ist.

Von Hilfsmitteln, die ausschließlich dem Behinderungsausgleich dienen oder einer drohenden Behinderung vorbeugen, kann i.d.R. kein therapeutischer Nutzen ausgehen, weil die Produkte keine kurative Wirksamkeit auf den Körper entfalten (Krankenfahrzeuge, Inkontinenzhilfen, Sehhilfen, Lese-Sprech-Geräte, Blindenlangstöcke, Stomaartikel uvm.). Entsprechende Nachweise werden dann auch nicht gefordert, was den einschlägigen Standards des Hilfsmittelverzeichnisses ausdrücklich zu entnehmen ist. Für Pflegehilfsmittel ist ein pflegerischer Nutzen nachzuweisen. In diesem Zusammenhang werden in der Regel allein technische Parameter geprüft. Der Nachweis eines therapeutischen Nutzens wird auch hier nicht verlangt.

Dagegen sind klinische Studien bei Hilfsmitteln insbesondere bei *neuartigen Produkten* erforderlich. Dazu gehören solche Produkte, für die noch keine Produktart im Hilfsmittelverzeichnis enthalten ist. Aber auch Produkte, deren Indikationen wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren, gelten als neuartig, auch wenn eine entsprechende Produktart bereits existiert. Für die neuartigen Produkte muss ein eigenständiger Indikationsrahmen noch erstellt werden. Dem geht eine leistungsrechtliche Prüfung voraus, ob die Produkte generell in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung fallen und ob sie notwendig und zweckmäßig sind und eine Patientenklientel vorhanden ist.

Klinische Studien können aber auch dann erforderlich sein, wenn die bereits vorhandenen Erkenntnisse über den therapeutischen Nutzen zu einer Produktart nicht auf das angemeldete Hilfsmittel übertragbar sind bzw. diese nicht verallgemeinert werden können⁴⁶. Sofern hingegen die bereits vorhandenen Erkenntnisse über den therapeutischen Nutzen zu einer Produktart auf weitere angemeldete Hilfsmittel übertragbar sind bzw. diese verallgemeinert werden können, erübrigen sich Einzelnachweise dazu (z.B. CPAP-Geräte). In diesen Fällen kann die Leistungsfähigkeit der Produkte ausschließlich durch technische Nachweise (z. B. durch Labortests) belegt werden, um Rückschlüsse auf den therapeutischen Nutzen herleiten zu können. In einigen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses

⁴⁵ Verfahrenshandbuch der Spitzenverbände der Krankenkassen, a.a.O., S. 65

⁴⁶ Verfahrenshandbuch der Spitzenverbände der Krankenkassen, a.a.O., S. 94

sind konkrete Prüfmethode beschrieben, mit denen standardisiert die therapeutischen Parameter geprüft und dokumentiert werden. Diese Prüfmethode sind zwingend bei den betreffenden, angemeldeten Produkten anzuwenden.

Von den ca. 600 Produktuntergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses werden in 25 Nachweise zum therapeutischen Nutzen durch klinische Studien gefordert. In 77 Produktuntergruppen kann der Nachweis über technische Untersuchungen und Prüfungen erfolgen.

Der Begriff therapeutischer Nutzen ist im MPG nicht aufgeführt. Der therapeutische Nutzen wird daher im Rahmen der CE-Kennzeichnung i.d.R. auch nicht nachgewiesen. Das MPG stellt vielmehr auf die Leistung der Medizinprodukte ab. Die Leistung ist als Oberbegriff zu verstehen, der sowohl die technische wie auch die medizinische Leistung umfasst⁴⁷. Jedes Medizinprodukt muss die Grundlegenden Anforderungen erfüllen, die für dieses vorgesehen sind. Hierzu gehört, dass die medizinische Zweckbestimmung dokumentiert wird. Dies kann im Rahmen einer klinischen Bewertung erfolgen.

In § 3 Nr. 9 MPG heißt es weiterhin, dass sich die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinproduktes aus der Kennzeichnung und den Vorgaben des Herstellers und den wissenschaftlichen Angaben über den Wirkungsmechanismus ergibt. Es soll dokumentiert werden, dass das Produkt bei normalen Einsatzbedingungen die jeweiligen merkmals- und leistungsbezogenen Anforderungen erfüllt, d.h., dass davon eine Wirkung ausgeht. Dies kann geschehen entweder

- durch eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Produkts und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandelt, sowie auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung durch den Hersteller oder ggf.
- durch die Ergebnisse klinischer Prüfungen⁴⁸.

Die Leistung eines Medizinproduktes (Wirkung) ist nicht mit dem therapeutischen Nutzen eines Hilfsmittels (Wirksamkeit) gleichzusetzen, wie nachfolgendes Beispiel zeigt.



Beispiel

Wärmestrahler sind mit einem CE-Zeichen nach dem MPG versehen. Von wärmendem Licht geht nämlich eine **Wirkung** aus. Beispielsweise werden Haut und Gewebe durch die Bestrahlung besser durchblutet, die Poren öffnen sich, so dass z.B. Wirkstoffe (Cremes) besser aufgenommen werden können. Ob durch diese Wirkung auch eine **Wirksamkeit** (therapeutischer Nutzen) erreicht wird, also durch die Anwendung des Produktes eine positive Beeinflussung einer Krankheit erfolgt, ist demgegenüber nicht nachgewiesen.

I.d.R. ist die klinische Prüfung nicht mit einer klinischen Studie gleichzusetzen. Sollte zur Erlangung des CE-Zeichens eine klinische Prüfung nach anerkannten Maßstäben durchgeführt worden sein, die die Wirksamkeit des Produktes bestätigt, kann diese zum Nachweis

⁴⁷ Vgl. Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines MPG, BT-Drs. 12/6991, S. 48

⁴⁸ Vgl. Schorn, Medizinprodukterecht, Kommentar, M 2-3/8 und 9 Rdnr. 1; klinisch bedeutet nicht in einer Klinik, sondern medizinisch/medizintechnisch.

des therapeutischen Nutzens ausreichend sein. Daraus müssen mindestens folgende Parameter hervorgehen:

- Nachweis der Wirksamkeit bei allen beanspruchten Indikationen
- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
- Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)
- Nutzen im Vergleich zu anderen Hilfsmitteln bzw. Behandlungsmethoden gleicher Zielsetzung (insbesondere im Vergleich zum Goldstandard)

Der Hersteller hat entsprechende Unterlagen vorzulegen.

Deckungsgleichheit zwischen CE-Kennzeichnung und Anerkennung des therapeutischen Nutzens ist i.d.R. nicht gegeben. Insbesondere sind sowohl die Outcome-Bewertung als auch der Produktvergleich nicht mehr durch die CE-Kennzeichnung gedeckt⁴⁹.

Die Bewertung des therapeutischen Nutzens durch Studien erfolgt in Anlehnung an die Standards des Gemeinsamen Bundesausschusses⁵⁰, insbesondere hinsichtlich der Berücksichtigung der für Patienten relevanten Endpunkte (z.B. Mortalität, Morbidität, Art und Umfang des Behinderungsausgleichs) sowie der Vorkehrungen zur Vermeidung verzerrender Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen können. Die Spitzenverbände setzen dabei die Rechtsprechung des BSG vom 31. August 2000 - B 3 KR 21/99 R - konsequent um, die zum therapeutischen Nutzen ausdrücklich auf § 135 SGB V verweist. Hierdurch wird die Durchführung der klinischen Studie konkret geregelt, allerdings werden keine weitergehenden Anforderungen verlangt.

Die Unterlagen zur Bewertung neuer Hilfsmittel werden in Anlehnung an die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach folgenden Evidenzstufen geordnet.

Ia:	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
Ib:	Randomisierte klinische Studien
Ila:	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

Der Nachweis des therapeutischen Nutzens ist in der Regel nach Evidenzstufe I zu führen. Liegen bei der Überprüfung eines neuen Hilfsmittels Unterlagen der Evidenzklasse I nicht vor, so ist aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz zu entscheiden⁵¹. Je

⁴⁹ Vgl. hierzu Rechtsgutachten der Anwaltskanzlei Zuck und Partner vom 9. Oktober 2002, S. 57 ff.

⁵⁰ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) gemäß § 135 Abs. 1 i.V.m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. Nr. 48 vom 9. März 2006)

⁵¹ Nähere Einzelheiten zum Nachweis des therapeutischen Nutzens sind dem Verfahrenshandbuch der Spitzenverbände, a.a.O., zu entnehmen (S. 93 ff.)

größer die Lücke zwischen genügender und verfügbarer Evidenz ist, desto stärker ist der Begründungszwang für eine positive Empfehlung.

Dabei ist abzuwägen, inwieweit Studien höherer Evidenzstufen überhaupt möglich oder verhältnismäßig sind. Insbesondere spielen folgende Aspekte die wesentliche Rolle bei einem Verzicht auf Studien der höheren Evidenzklassen:

- Unmöglichkeit der Verblindung
- Seltenheit der Erkrankung
- Restriktive Ein- und Ausschlusskriterien
- Ethik
- Aufwand im Verhältnis zum Nutzen mit Blick auf den Anwendungsbereich/das Einsatzgebiet

In der Vergangenheit wurde überwiegend aufgrund von Erfahrungen und Lehrbuchmeinung gearbeitet, die nicht an die strikten Vorgaben von Versuchsreihen gebunden waren.

Medizinprodukte - Klinische Bewertung/Prüfung

- Dokumentation des Herstellers, dass ein Produkt den vom Hersteller angegebenen Zweck erfüllt (z.B. durch Literaturnachweise, eigene schriftliche Beurteilungen, ggf. Prüfungen)
- Die Dokumentation bezieht sich auf die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung.
- Bei dieser Dokumentation handelt es sich nicht zwangsläufig um einen Beweis nach evidenzbasierten Kriterien der Klasse 1 bzw. der Guideline for Good Clinical Practice (GCP), da das MPG diesen Standard der Nachweisführung nicht fordert.

Hilfsmittel - Nachweis des therapeutischen Nutzens

- Nachweis des Herstellers, dass ein Produkt nicht nur einen vom Hersteller vorgegebenen Zweck erfüllt, sondern auch einen therapeutischen Nutzen hat.
- Der Nachweis bezieht sich auf einen definierten Indikations- bzw. Funktionsbereich.
- Der Nachweis erfolgt nach evidenzbasierten Kriterien bzw. nach der Guideline for Good Clinical Practice (GCP) durch:

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

8.2 Nachweis der Funktionstauglichkeit gemäß SGB V

Funktionstauglichkeit bedeutet, dass ein Produkt die Funktionen für die beanspruchte Produktart und den betreffenden Indikationsbereich bei höchstmöglicher Patientencompliance erfüllt, um im Ergebnis einen therapeutischen Nutzen zu erzielen bzw. die sozialrechtlichen Zielvorgaben zu erreichen (Ausgleich oder Vorbeugung einer Behinderung oder Sicherung des Behandlungserfolgs). Als funktionstauglich kann ein Produkt angesehen werden, wenn durch die eingereichten Unterlagen der sach- und fachgerechte Einsatz und die Brauchbarkeit bzw. die einfache Handhabbarkeit des Produktes im Rahmen der Eigenanwendung durch den Versicherten (ggf. unter Einbeziehung der Pflegeperson oder durch die Pflegeperson allein) für die beanspruchte Produktart und den betreffenden Indikationsbereich belegt worden ist. Der Begriff Funktionstauglichkeit beinhaltet auch die Gebrauchstauglichkeit bei üblicher Verwendung des Produktes, die durch Anwendungstests oder -studien zu belegen ist. Sie kann in diesem Sinne als anwenderbezogene Ergonomie verstanden werden.

Das MPG kennt den Begriff Funktionstauglichkeit nicht. Es enthält lediglich Hinweise zur Eignung von Medizinprodukten, deren Definition auch auf die Erfüllung von bestimmten Funktionen abzielt. Danach müssen Medizinprodukte die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d.h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen⁵². Konkrete, produktartbezogene Anforderungen an die Dokumentation zur Eignung sieht das MPG nicht vor. Auch die harmonisierten Normen gehen hierauf nur sehr eingeschränkt ein.

Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen ein⁵³. Unter den Begriff der klinischen Bewertung fallen jedoch nicht Anwenderakzeptanztests und Anwendertests unter Einbeziehung des späteren Nutzerkreises im allgemeinen Lebensbereich. Diese werden im Rahmen der Prüfung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gefordert, um die tatsächliche Funktions- und Gebrauchstauglichkeit sicherzustellen.

Der Begriff bestimmungsgemäße Verwendung ist im MPG nicht definiert, wird aber im Zusammenhang mit der Definition der Nebenwirkung im Gesetz verwendet. Danach ist die bestimmungsgemäße Verwendung die Verwendung, für die das Medizinprodukt nach den Angaben des Herstellers oder Einführers u.a. in der Gebrauchsanweisung - insbesondere aber auch nach deren Angaben zum Zwecke der Werbung - geeignet sind. Damit unterscheidet sich die Definition der bestimmungsgemäßen Verwendung von der üblichen Verwendung eines Produktes.

Die Spitzenverbände gehen bei der Prüfung der Funktionstauglichkeit von der üblichen Verwendung des Hilfsmittels aus, die sich aus der Bauart und Ausführung eines Produktes ergibt. Die Zusammenfassung von funktional gleichartigen und gleichwertigen Mitteln ist auch Voraussetzung für die Festsetzung von Festbeträgen und für den Abschluss von Verträgen nach § 127 SGB V.

⁵² Vgl. Anhang I, Abschnitt I Nr. 3 der Richtlinie 93/42/EWG

⁵³ Vgl. § 19 MPG

Die wesentlichen Funktionen eines Produktes können auch durch technische Zeichnungen oder Produktbeschreibungen belegt werden. Ebenso kann die Vorlage eines Produktmusters ausreichend sein. Dies ergibt sich jeweils aus den Standards des Hilfsmittelverzeichnisses.

Die Produktsicherheit wird von der Funktionstauglichkeit nicht erfasst. Sie wird vielmehr der Produktqualität zugeordnet.

8.3 Nachweis der Qualität

Unter Qualität ist die Güte und Beschaffenheit eines Hilfsmittels zu verstehen, die sich aus den technischen Eigenschaften und Merkmalen der Produkte ableitet. Für Hilfsmittel werden solche Anforderungen an die Produktqualität gestellt, die eine gefahrlose, medizinisch und pflegerische sinnvolle und wirtschaftliche Versorgung über die gesamte Lebensdauer der Produkte gewährleisten.

Die Qualität des angemeldeten Produktes ist für die beanspruchten Produktart bzw. Indikationen nachzuweisen. Für Hilfsmittel spielt die Qualität eine besondere Bedeutung, da die Produkte im allgemeinen Lebensbereich des Versicherten eingesetzt werden, wo eine fachliche oder medizinische Beobachtung und Betreuung - anders als im stationären Bereich - nicht immer gegeben ist. Die Produkte werden von Laien ohne medizintechnische Qualifizierung angewendet. Außerdem müssen die Produkte, die zum Wiedereinsatz geeignet sind, bestimmte Qualitätseigenschaften aufweisen, insbesondere soweit es deren Austauschbarkeit für den Patientenwechsel und die Sicherheit bezogen auf die gesamte Lebensdauer betrifft.

Eine gute Produktqualität ist die maßgebliche Voraussetzung für eine erfolgreiche und wirtschaftliche Hilfsmittelversorgung. Sofern diese nicht gewährleistet ist, kann es zu vorzeitigen Neuversorgungen oder zu Fehlversorgungen mit entsprechenden Folgekosten kommen. Erster Garant für eine hohe Produktqualität ist das Hilfsmittelverzeichnis, da es nur Produkte enthält, die bestimmte medizinisch-technische Mindeststandards erfüllen. Die Einhaltung der Standards wird für jedes einzelne Produkt nachgewiesen. Auf vergleichbare Produkte kann nicht rekuriert werden. Allerdings kann die Übertragbarkeit von Zertifikaten bei bauähnlichen oder baugleichen Produkten durch die Prüfstelle bestätigt werden. Die Standards zur Qualitätssicherung werden im Hilfsmittelverzeichnis aus Gründen der Transparenz wie folgt systematisiert:

- Allgemeine Anforderungen
- Technische Anforderungen
- Anforderungen an die Sicherheit
- Anforderungen an die Biokompatibilität
- Anforderungen an den Lieferumfang

Konkrete Hinweise zur Nachweisführung bei der Qualität enthält das Verfahrenshandbuch der Spitzenverbände⁵⁴. Die Höhe der Anforderungen richtet sich vor allem nach dem Anwendungsrisiko der Produkte.

⁵⁴ Vgl. Verfahrenshandbuch der Spitzenverbände der Krankenkassen, a.a.O., S. 99 ff.

Im MPG wird der Begriff der *Qualität* nicht genannt. Zweck des Gesetzes ist es jedoch, für die *Sicherheit, Eignung und Leistung* der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten zu sorgen. Mit *Sicherheit* ist die technische, die hygienische und die medizinische Sicherheit sowie die Sicherheit der Information gemeint. Medizinprodukte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie *geeignet* sind, eine oder mehrere *Funktionen* entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen (vgl. Kapitel 5.2 Nachweis der Funktionstauglichkeit). Die Grundlegenden Anforderungen umfassen *globale Anforderungen* an die Sicherheit, die Eignung und die Leistung der Medizinprodukte.

Bei der Leistung wird zwischen technischer und medizinischer Leistung unterschieden. Die *technische Leistung* ist notwendige Voraussetzung zur Erbringung der medizinischen Leistung. Die technische Leistung stellt auf die Merkmale und Eigenschaften der Produkte ab. Diese müssen von der Konzeption und vom Leistungsvermögen *den vom Hersteller vorgegebenen Zweck* erfüllen und werden ohne weitere Prüfung vom Hersteller selbst erklärt.

8.3.1 Nachweis der allgemeinen Anforderungen

Der Hersteller hat zu erklären, dass er die einschlägigen Gesetze, Verordnungen und Normen einhält. In verschiedenen Produktuntergruppen sind konkrete Normen vorgehen. Soweit vorhanden, handelt es sich dabei um harmonisierte Normen. Weicht der Hersteller von den Normen ab, hat er dies zu dokumentieren.

Die Spitzenverbände fordern weiterhin die Vorlage der Gebrauchsanweisung, deren Inhalt sich nach den Vorgaben des MPG richtet. Insofern werden keine über das MPG hinausgehenden Anforderungen gestellt. Die sich daraus ergebenden Informationen sind für die Produktleistung wichtig. Ist z.B. ein Produkt zum Wiedereinsatz geeignet, müssen die Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeiten beschrieben und ausreichend sein. Ferner enthält die Gebrauchsanweisung insbesondere Hinweise zu den zulässigen Betriebsbedingungen und Einsatzorten, den Anwendungsrisiken und Kontraindikationen, den Wartungsintervallen (diese Information ist für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlich) und zu den technischen Daten.

8.3.2 Nachweis der technischen Anforderungen

Zur Sicherung einer *ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung* der Versicherten mit Hilfsmitteln sollen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich für bestimmte *Hilfsmittelgruppen* Qualitätsstandards entwickeln. Die Qualitätsstandards sind im Hilfsmittelverzeichnis zu veröffentlichen (§ 139 Abs. 1 SGB V). Damit eine Bewertung der Produkte unter diesen Aspekten möglich ist, hat der Hersteller die merkmals- und leistungsrelevanten Eigenschaften, d.h. die technischen Anforderungen der Produkte nachzuweisen.

Dies erfolgt durch vom Hersteller ausgestellte Prüfprotokolle, Konstruktionsbewertungen bzw. -beschreibungen, Prüfmusterbewertungen, Prüfmuster oder durch die technische Dokumentation. Die Vorlage der Unterlagen ermöglicht eine Konstruktionsbewertung. In diesem Zusammenhang werden auch konkrete technische Parameter abgefragt, die we-

sentlich für die Eingruppierung von Hilfsmitteln im Hilfsmittelverzeichnis sind⁵⁵. Die Zuordnung bildet die Voraussetzung für die Festbetragsgruppenbildung oder die Bildung von Vertragspreisen. Von funktional vergleichbaren Produkten kann das wirtschaftlichste ausgewählt werden. Außerdem sind die Konstruktionsbewertungen erforderlich, um die Wiedereinsatzmöglichkeiten der Hilfsmittel zu erhöhen und zu beurteilen.

Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkte spielen im Rahmen der CE-Kennzeichnung keine Rolle.

8.3.3 Nachweis der Sicherheit

Die europäischen Richtlinien - so auch die Grundlegenden Anforderungen - enthalten i.d.R. nur abstrakt gefasste Sicherheitsziele, nicht aber Sicherheitsgrundsätze oder Sicherheitsmittel, mit deren Hilfe diese Ziele erreicht werden können. Gibt es mehrere Mittel von unterschiedlichem Sicherheitsniveau, hat der Hersteller das Wahlrecht. Eine Auslegungshilfe gewähren die harmonisierten europäischen Normen. Diese sind jedoch nicht verbindlich, außerdem begründen sie lediglich eine Vermutung, dass die Sicherheitsziele der EG-Richtlinie erreicht werden. Ob sie auch die Höhe des einzuhaltenden Sicherheitsniveaus bestimmen ist streitig⁵⁶. Zu bedenken ist auch, dass die Feststellung der Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen immer im Zusammenhang mit der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zu bewerten ist. Ein Medizinprodukt muss daher nicht immer alle Grundlegenden Anforderungen erfüllen.

Der Nachweis der Einhaltung der sicherheitstechnischen Anforderungen und der vom Hersteller zugesagten technischen Leistung erfolgt durch das Konformitätsbewertungsverfahren, im Hilfsmittelbereich also i.d.R. im Rahmen einer Selbstzertifizierung durch den Hersteller. Konkrete Produktbewertungen finden dabei nicht statt. Ggf. verfügt der Hersteller über ein Qualitätssicherungssystem.

Systembeurteilungen, z.B. die Bewertung des Qualitätssicherungssystems zur Herstellung eines Produktes, wie es laut MPG ausreichend ist, sind aber mittelbare Maßnahmen zur Erreichung einer gleichbleibenden Produktqualität. Die Qualitätsanforderung an das Produkt selbst kann dabei verschiedenen Niveaus zugeordnet werden. Besondere Produktspezifika werden durch Qualitätssicherungssysteme nicht nachgewiesen. Dies ist nur durch konkrete Produktbewertungen möglich. Aus diesen Gründen fordern die Spitzenverbände für Hilfsmittel mit hohem Gefährdungspotenzial, z.B. wenn diese Körperlasten aufnehmen, physikalische Wirkungen erzielen oder elektrisch betrieben werden, vor der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis eine sicherheitstechnische Prüfung durch eine unabhängige Stelle.

8.3.4 Nachweis der Biokompatibilität

Je nach Art, Intensität und Dauer des Körperkontakts werden für die Hilfsmittel unterschiedliche Anforderungen an den Nachweis der Biokompatibilität gestellt. Konkrete Vorgaben ergeben sich aus den Standards und Antragsformularen der einzelnen Produkt-

⁵⁵ Vgl. hierzu auch Kapitel 8.4 *Leistungsrechtliche Anforderungen an Hilfsmittel* und Kapitel 8.5 *Gruppenbildung für Festbeträge und Verträge* dieser Ausarbeitung

⁵⁶ Vgl. Nöthlichs und Weber, *Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte*, Kommentar, 9042, S. 1

gruppen. Grundsätzlich ist die Biokompatibilität des angemeldeten, gebrauchsfertigen Produkts durch Prüfung nach den einschlägigen Normen nachzuweisen.

Hierfür kann je nach Produkt die Erklärung des Herstellers unter Beachtung o.g. Normen ausreichend sein. Ggf. werden Biokompatibilitätstests durch ein unabhängiges und für die Bewertung von Medizinprodukten zugelassenes Institut verlangt.

Das MPG sieht Biokompatibilitätstests, die sich auf die Produkte in ihrer verwendungsfertigen Zusammensetzung beziehen (z.B. Endkomponentennachweise für Verbundwerkstoffe), nicht zwangsläufig in jedem Fall vor. Im Übrigen wird im Rahmen der Konformitätsbewertung eine Bewertung durch den Hersteller nur bei Produkten mit direktem Hautkontakt gefordert. Dies reicht nicht immer aus. So können z.B. bei Hilfsmitteln gegen Dekubitus negative Wirkungen von dem Material ausgehen, auch wenn die Matratze mit einem Bezug genutzt wird. Gleiches gilt für Schuhe, obwohl der Versicherte i.d.R. Strümpfe oder Socken trägt.

Biokompatibilitätstests sind deshalb erforderlich, weil eine evtl. negative Wirkung der Produkte nicht in zeitlichem Zusammenhang von den Patienten erkennbar ist, sondern ggf. als Spätfolge auftritt (z.B. bezogen auf die Zytotoxizität). Insbesondere die Produkte, die mit vorgeschädigter Haut in Kontakt kommen (z.B. Brustprothesen, Hilfsmittel gegen Dekubitus) müssen einem Biokompatibilitätstest unterzogen werden. In dem Verfahrenshandbuch der Spitzenverbände werden zum Nachweis der Biokompatibilität verschiedene Möglichkeiten beschrieben, die je nach Dauer und Intensität des Hautkontaktes produktartspezifisch im Hilfsmittelverzeichnis gefordert werden⁵⁷.

8.3.5 Nachweis an den Lieferumfang

Die Spitzenverbände stellen Anforderungen an den Lieferumfang oder lassen sich diesen beschreiben. Dies dient der Vergleichbarkeit der Leistungen bei der Festbetragsbildung und der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit. Ferner wird dadurch sichergestellt, dass die Hilfsmittel dem Versicherten gebrauchsfertig zur Verfügung gestellt werden (z.B. muss der Lieferumfang Akkus, Batterien oder bestimmte Verbrauchsmaterialien enthalten, mit denen die Produkte genutzt werden können).

⁵⁷ Vgl. Verfahrenshandbuch der Spitzenverbände der Krankenkassen, a.a.O., S. 102 ff.

Anforderungen an Medizinprodukte und Hilfsmittel	
Medizinprodukt	Hilfsmittel
Medizinische Leistung (Wirkung) für die festgelegte Zweckbestimmung	Therapeutischer Nutzen (Wirksamkeit) für die beanspruchten Indikationen
Eignung des Produktes gemäß der Zweckbestimmung des Herstellers	Funktionstauglichkeit inkl. Gebrauchstauglichkeit nach den gemäß § 139 SGB V gebildeten Standards
Bestimmungsgemäße Verwendung eines Produktes (ohne weitere Prüfung)	Übliche Verwendung einer Gruppe von Produkten (durch Anwendertests)
Leistung für den vom Hersteller vorgegebenen Zweck <ul style="list-style-type: none"> ▪ Technische Leistung ▪ Medizinische Leistung Sicherheit	Qualität <ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeine Anforderungen ▪ Technische Anforderungen ▪ Sicherheit ▪ Biokompatibilität ▪ Lieferumfang
	Anforderungen an eine <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausreichende ▪ zweckmäßigen und ▪ wirtschaftlichen Versorgung
<p>Die Zweckbestimmung wird subjektiv vom Hersteller festgelegt.</p> <p>Die Dokumentationen können von ähnlichen Produkten oder Vorprodukten übernommen werden.</p> <p>Eine Gruppenbildung/Klassifizierung der Produkte ist nach Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten und leistungsrechtlichen sowie medizinischen Kriterien nicht möglich.</p>	<p>Die Produktarten/Indikationsbereiche und Produktuntergruppen werden objektiv von den Spitzenverbänden festgelegt. Die Hersteller weisen die Zuordnung ihrer Produkte nach. Ergibt sich für ein Produkt ein anderer Indikationsbereich gemäß dem Stand der Medizin (GCP), wird eine neue Untergruppe/Produktart gebildet.</p> <p>Die Nachweise sind jeweils für das angemeldete Produkt zu erbringen.</p> <p>Eine Gruppenbildung/Klassifizierung der Produkte ist nach Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten und leistungsrechtlichen sowie medizinischen Kriterien möglich.</p>

8.4 Leistungsrechtliche Anforderungen an Hilfsmittel

Hilfsmittel können zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung bzw. Sozialen Pflegeversicherung nur an die Versicherten abgegeben werden, wenn die leistungsrechtlichen Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind. Versicherte in der Gesetzlichen Krankenversicherung haben Anspruch auf die Versorgung mit Sehhilfen (bei bestimmten Indikationen) und Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind⁵⁸.

Die nur mittelbar oder nur teilweise die Organfunktionen ersetzenden Mittel werden laut ständiger Rechtsprechung⁵⁹ nur dann als Hilfsmittel im Sinne der Krankenversicherung angesehen, wenn sie die Auswirkungen der Behinderung nicht nur in einem bestimmten Lebensbereich (Beruf/Gesellschaft/Freizeit), sondern im gesamten täglichen Leben ("allgemein") beseitigen oder mildern und damit ein Grundbedürfnis des täglichen Lebens betreffen.

Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbstständigere Lebensführung ermöglichen, soweit die Hilfsmittel nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten sind⁶⁰.

Es gibt Medizinprodukte, die nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden können, weil sie die leistungsrechtlichen Voraussetzungen des Sozialgesetzes nicht erfüllen. Hierzu zählen u.a. der ärztliche Praxisbedarf und Geräte für den Einsatz im Krankenhaus, aber auch einzelne Produkte wie Heiß- und Kaltkompressen, Venenkissen, Nackenstützkissen, Fieberthermometer, Augenklappen, suprapubische Katheter, antiallergene Bettwäsche uvm. Entsprechende Hinweise sind i.d.R. im Hilfsmittelverzeichnis enthalten und ergeben sich aus den gesetzlichen Vorschriften. Damit ein Produkt hinsichtlich seiner Hilfsmittelleigenschaften bewertet werden kann, sind nähere Kenntnisse über die Produkteigenschaften erforderlich.

Konkrete technische Parameter sind auch deshalb erforderlich, um die Produkte von den allgemeinen Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens abzugrenzen. So reicht z.B. die CE-Kennzeichnung eines absorbierenden Inkontinenzproduktes entsprechend der Zweckbestimmung des Herstellers zur Abgrenzung von den handelsüblichen Monatshygieneprodukten nicht aus. Vielmehr muss die Höhe der Saugleistung bekannt sein, um die Funktionseigenschaften des Produktes auch leistungsrechtlich bewerten zu können. Dies gilt auch vor dem Hintergrund, um die Produkte den Produktarten zuzuordnen. Ähnliches gilt für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie. Um die Produkte den Kompressionsklassen zuzuordnen und um sie von handelsüblichen Stützstrümpfen unterscheiden zu können,

⁵⁸ Vgl. § 33 Abs. 1 SGB V

⁵⁹ Vgl. insbesondere BSG-Urteile vom 16. September 1999 - B 3 KR 8/98 R (USK 9951) und 30. Januar 2001 - B 3 KR 10/00 R (USK 2001-5)

⁶⁰ Vgl. § 40 Abs. 1 SGB XI

sind konkrete Daten über den Kompressionsdruck und die weiteren stricktechnischen Merkmale der Produkte erforderlich.

8.5 Gruppenbildung für Festbeträge und Verträge

Unterschiedliche Fertigungstechniken, Materialien oder Ausführungen bestimmen die Wirkungsweise bzw. die Funktionstauglichkeit eines Produktes und bewirken zwangsläufig Unterschiede bei den Produktleistungen. Um die Vergleichbarkeit herzustellen, muss eine produktbezogene Prüfung oder Bewertung durchgeführt werden. Stellt sich heraus, dass von konstruktiv unterschiedlichen Produkten trotzdem eine gleiche Wirksamkeit ausgeht oder dass sie in der Funktion gleichartig und gleichwertig sind, werden sie gleichen Gruppen zugeordnet. Diese werden durch die im Hilfsmittelverzeichnis veröffentlichten Standards nach § 139 SGB V definiert, die so konzipiert werden, dass eine Gruppe von Produkten einen "gängigen und vergleichbaren" Indikationsrahmen abdeckt. Dies ist Voraussetzung für die Festbetragsgruppenbildung und für die Gestaltung von Versorgungsverträgen. Im Sinne eines wirtschaftlichen Hilfsmittelleinsatzes ist die Zweckbestimmung durch den Hersteller hierfür kein ausreichender Maßstab, da sie sich nicht auf allgemein definierte Indikationen oder Behinderungsbilder bezieht und sehr allgemein gehalten ist.

Die Festlegung von Standards für einzelne Produktarten gewährleistet außerdem eine gleichmäßige und zweckgerichtete Hilfsmittelversorgung auch im Wiedereinsatzverfahren. Außerdem wird Transparenz für die Antragsteller geschaffen, die die Aufnahme ihrer Produkte ins Hilfsmittelverzeichnis wünschen. Im Zuge der Gleichbehandlung müssen die Nachweise über die Einhaltung der Standards nach § 139 SGB V nach einheitlichen Kriterien erbracht werden. Dies dient der nachvollziehbaren und reproduzierbaren Beurteilung von Produkten. Dies ist unabdingbar zur vergleichenden Gruppierung und damit zur Schaffung von Festbetrags-, Vertrags- und Indikationsgruppen.

Beispiele:

Saugende Inkontinenzprodukte

Unterteilung nach Saugleistung, Rücknässewertung, Saugvolumen zur Zuordnung der verschiedenen Schweregrade der Inkontinenz.

Kompressionsstrümpfe und -strumpfhosen

Unterteilung in verschiedene Ausführungen und Kompressionsklassen zur Zuordnung zur Schwere und zum Ausmaß der Venenerkrankung.

Hörgeräte

Unterteilung nach Verstärkung, technischer Ausstattung, Signalverarbeitung und Bauform zur Zuordnung der verschiedenen Schweregrade der Hörbehinderungen (Verstärkung, technische Parameter, Signalverarbeitung), Fähigkeiten (Bauform) und Lebensumfeld (Ausstattungen und Einstellmöglichkeiten, Signalverarbeitung) des Hörgeräteträgers.

Hilfsmittel gegen Dekubitus

Unterteilung in Produktarten mit Anwendungsorten und technischen Merkmalen zur Zuordnung zu den Indikationen unter Berücksichtigung des Einsatzzweckes (Bett, Sessel, Rollstuhl), der Dekubitussituation (Dekubitusgefährdung, Dekubitus vorhanden, Dekubitus abgeheilt), der Fähigkeiten des Versicherten (noch mobil, ausschließlich bettlägerig),

der Pflegesituation (Art, Form, Ausführung) und der Benutzungsdauer (Haltbarkeit der Materialien).

Nach dem MPG muss nicht das einzelne Produkt geprüft werden. Ggf. genügt die Bewertung von Qualitätssicherungssystemen, die zwar den Verfahrensablauf sicherstellen, aber keinen Aufschluss über die Eigenschaften der in den Markt eingeführten Produkte erlauben. Alternativ kann sogar auf die Bewertung eines ähnlichen Produktes Bezug genommen werden.

Um eine indikationsgerechte Klassifizierung auch als Voraussetzung für die Festbetragsgruppenbildung und Vertragsgestaltung vornehmen zu können, sind weitergehende Kenntnisse über die Produkteigenschaften erforderlich. Daher werden im Rahmen der Produktprüfungen nach § 139 SGB V in bestimmten Fällen konkrete technische Parameter abgefragt, die i.d.R. durch externe Prüfinstitutionen ermittelt werden, um eine Vergleichbarkeit herzustellen. Eigene Prüfvorrichtungen sind bei den Herstellern bzw. Importeuren oftmals nicht vorhanden. Eine derartige Prüfung dient der Strukturierung der Produkte als Voraussetzung für eine sachgerechte Vergütung. Dazu werden Gruppen von funktional gleichwertigen und damit grundsätzlich austauschbaren Hilfsmitteln gebildet. Diese Gruppenbildung wäre - insbesondere als Voraussetzung für die Festbetragsgruppenbildung⁶¹ - nicht mehr möglich, wenn die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis ausschließlich auf Basis der CE-Kennzeichnung erfolgen würde.

9. Fazit

Die BSG-Rechtsprechung zu den C-Leg-Prothesensystemen⁶² hat auf breiter Front zu Unsicherheit bzgl. der Nachweisführung für die Aufnahme von Medizinprodukten in das Hilfsmittelverzeichnis geführt. Dies, obwohl die Entscheidungen zu Produkten ergangen sind, zu denen im Hilfsmittelverzeichnis keine Produktgruppe existiert und somit Standards nach § 139 SGB V oder leistungsrechtliche Voraussetzungen noch nicht definiert worden sind. Abgrenzungsprobleme zwischen Nachweisverpflichtungen nach dem MPG und SGB V in Bezug auf die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis waren folglich auch nicht Gegenstand der Verfahren.

Das BSG hat sich zwischenzeitlich eindeutig zur Qualitätssicherung und zur Gefahrenabwehr bei Hilfsmitteln zu Produkten positioniert, die im Hilfsmittelverzeichnis mit den entsprechenden Standards nach § 139 SGB V auch grundsätzlich enthalten sind⁶³. Danach ist das CE-Zeichen allein nicht ausreichend, um die Gefahrenabwehr bei Hilfsmitteln sicherzustellen. Konkret heißt es: "Bei Hilfsmitteln wird die Gefahrenabwehr dadurch gewährleistet, dass sie vor Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ihre Funktionstauglichkeit und Qualität nachzuweisen haben (§ 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Dazu gehört auch die Erfüllung der Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz - sog. CE-Kennzeichnung. Das hier streitige Hilfsmittel ist in das Hilfsmittelverzeichnis eingetragen worden; seine hinreichende Sicherheit ist damit belegt, soweit es vorschriftsmäßig benutzt wird."

⁶¹ Vgl. § 36 Abs. 1 SGB V

⁶² Parallelentscheidungen des BSG vom 16. September 2004, AZ: B 3 KR 20/04 R, B 3 KR 6/04 R, B 3 KR 2/04 R und B 3 KR 1/04 R

⁶³ Urteil des BSG vom 10. November 2005 - AZ: B 3 KR 31/04 R

Diese Entscheidung verdeutlicht, dass die hinreichende Sicherheit für Hilfsmittel erst durch den Eintrag ins Hilfsmittelverzeichnis belegt wird und neben der CE-Kennzeichnung weitere Anforderungen an Hilfsmittel erforderlich und möglich sind.

Im Hilfsmittelverzeichnis wird vor allem unter Wirtschaftlichkeitsaspekten der Leistungsanspruch der Versicherten auf die Versorgung mit Hilfsmitteln klargestellt. Insofern erfüllen MPG und SGB unterschiedliche Zielsetzungen, die sich aber keinesfalls widersprechen. Während im MPG der Fokus auf die Qualitätssicherung durch die Bewertung von Qualitätssicherungssystemen gelegt wird, erfolgen vor dem rechtlichen Hintergrund zum Hilfsmittelverzeichnis Produktbewertungen. Das Nebeneinander von MPG und SGB ermöglicht somit einen hohen Versorgungsstandard im Hilfsmittelbereich unter der Prämisse der Wirtschaftlichkeit zum Vorteil der Solidargemeinschaft und der Gesetzlichen Krankenversicherung überhaupt.