

Kleine Anfrage

der Fraktion der CDU/CSU

Verfahren zur Aufnahme von Innovationen in das Hilfsmittelverzeichnis

In Deutschland haben gesetzlich Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit Hilfsmitteln, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern oder eine Behinderung auszugleichen. Zu der erstgenannten Gruppe zählen Produkte wie beispielsweise medizinische Kompressionsstrümpfe, Bandagen, Orthesen oder Einlagen.

Die von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) umfassten Produkte werden gemäß § 139 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vom GKV-Spitzenverband (GKV-SV) in einem systematisch strukturierten Hilfsmittelverzeichnis (HMV) aufgeführt und können bei Vorliegen der entsprechenden Indikation von Ärztinnen und Ärzten verordnet werden. In aktuell 41 beschriebenen Produktgruppen listet der GKV-SV ca. 37 000 Produkte. Damit ein Produkt in das HMV aufgenommen wird, muss der jeweilige Hersteller ein Antragsverfahren beim GKV-SV durchlaufen. Das Verfahren zur Aufnahme von Produkten in das HMV sowie dessen regelmäßige Aktualisierung regelt der GKV-SV in seiner Verfahrensordnung. Entsprechend der dort in Abschnitt C III.1 festgelegten Fristen müssten im Normalfall nach Antragstellung durch den Hersteller neue Produkte innerhalb von drei Monaten (inklusive sechsmonatiger Fristverlängerung, sollten noch Unterlagen durch den Hersteller nachgereicht werden müssen) gelistet sein. Über die Fortschreibungen des HMV informiert der GKV-SV jährlich in seinem Fortschreibungsbericht, zuletzt im 6. Fortschreibungsbericht (Berichtszeitraum: 1. März 2022 bis 28. Februar 2023).

Die grundsätzliche Möglichkeit einer Aufnahme innovativer Hilfsmittel gibt keine Auskunft darüber, ob und wie viele Produkte eine Antragstellung durchlaufen, wie lange das Aufnahmeverfahren für die Produkte tatsächlich gedauert hat und wie das Aufnahmeverfahren insgesamt zu bewerten ist (Transparenz der Entscheidungen, Planbarkeit und ggf. begleitende Gerichtsverfahren).

Auch wenn das HMV keine Positivliste ist, können Patientinnen und Patienten faktisch nicht mit Hilfsmitteln versorgt werden, die dort nicht gelistet werden, denn die durch das HMV gegebenen Produktkodierungen (Hilfsmittelpositionsnummern) sind zentrales Element der Lieferverträge und der mittlerweile nahezu ausschließlich digitalen Genehmigungs- und Abrechnungsverfahren seitens der Krankenversicherungen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie lange haben nach Kenntnis der Bundesregierung die Antragsverfahren (von Antragstellung bis Aufnahme bzw. nach Eingang der vollständigen Unterlagen bis Aufnahme) bei Produkten gedauert, die in den letzten zwölf Monaten in das HMV aufgenommen wurden?
2. Sind der Bundesregierung die Gründe dafür bekannt, wenn die Frist von maximal neun Monaten nicht eingehalten wurde, wenn ja, wie werden diese bewertet, und wenn nein, warum nicht?
3. In wie vielen Fällen wurde nach Kenntnis der Bundesregierung in den letzten zwölf Monaten eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 139 Absatz 3 SGB V angefordert?

Was waren die Ergebnisse dieser Auskunftsverfahren; in wie vielen Fällen handelte es sich nach Auskunft des G-BA um Hilfsmittel, welche untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode waren?

4. Wie viele der Neulistungen waren nach Kenntnis der Bundesregierung neuartige Produkte (insbesondere also solche, für die eine neue Produktart – sogenannte 7-Steller – gebildet werden)?

Wie lange dauerte in diesem Fällen im Durchschnitt der Prozess vom Antrag bis zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis, im Vergleich zu jenen Produkten, die nicht als „neuartig“ gelten?

5. Welche Kriterien werden nach Kenntnis der Bundesregierung herangezogen zur Identifikation „neuartiger“ Produkte sowie jener Produkte, die Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sind?

Haben alle Verfahrensbeteiligten Kenntnis über diese Kriterien?

Wie wird sichergestellt, dass die Bewertungskriterien den Antragstellern ausreichend klar und transparent zur Verfügung stehen?

6. Ist der Bundesregierung bekannt, wie viele laufende Antragsverfahren derzeit beim GKV-SV anhängig sind, die bereits länger als neun Monate andauern?

Wenn ja, wie werden diese Verzögerungen begründet, und wenn nein, warum nicht?

7. Welche Maßnahmen können nach Ansicht der Bundesregierung ergriffen werden, um Verzögerungen in den Antragsverfahren zukünftig zu verhindern?

Welche Rolle kann dabei prozessualen Anpassungen sowie definitorischen Klarstellungen der Bewertungskriterien (insbesondere Zuordnung der Produkte und Evidenz) zukommen?

8. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, welche Evidenzanforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens von Hilfsmitteln seitens des GKV-SV von den Herstellern gefordert werden?

Wenn ja, wie werden diese bewertet, und wenn nein, warum nicht?

Wie wird sichergestellt, dass diese Bewertungskriterien den Antragstellern in der erforderlichen Spezifität zur Verfügung stehen?

9. Sind der strukturelle Aufbau des HVM und die Bewertungskriterien zur Aufnahme von Produkten nach Auffassung der Bundesregierung geeignet, auch jene Produkte als Hilfsmittel anzuerkennen, die sich beispielsweise aufgrund digitaler Komponenten und/oder veränderter Anwendungsformen (z. B. durch Pflegefachkräfte in der Häuslichkeit) von bisherigen Produkten und/oder deren Anwendung unterscheiden?

Ist der Bundesregierung bekannt, inwiefern in diesen Konstellationen die Frist von maximal neun Monaten überschritten wurde?

Wenn ja, wie können diese Verzögerungen verhindert werden, und wenn nein, warum nicht?

10. Ist der Bundesregierung bekannt, wie häufig Gerichte im Zusammenhang mit der Aufnahme von Hilfsmitteln in das Verzeichnis seit Oktober 2019 (Inkrafttreten der Verfahrensordnung) angerufen wurden?

In wie vielen Fällen handelte es sich dabei um sogenannte neuartige Produkte?

Leitet die Bundesregierung aus den gerichtlichen Verfahren Anpassungsbedarf zum Antrags- und Bewertungsverfahren ab?

11. Wie bewertet die Bundesregierung den Grad der Einbindung der Patientennorganisationen, der zuständigen Berufsverbände, der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer sowie der fachlich zuständigen medizinischen Fachgesellschaften bei der Weiterentwicklung des HVM, insbesondere bei Fortschreibungsverfahren?

Liegen der Bundesregierung Informationen über die Art und Weise der Einbindung durch den GKV-SV sowie über die Verwendung und Verwertung der Stellungnahmen vor?

Ist nach Ansicht der Bundesregierung die punktuelle Beteiligung der genannten Organisationen ausreichend, um eine qualifizierte Bewertung der spezifischen Sachverhalte durch den GKV-SV zu ermöglichen?

12. Wie bewertet die Bundesregierung den für die Nachweisebringung notwendigen personellen und finanziellen Aufwand der meist klein- und mittelständisch geprägten Unternehmen bzw. Hersteller?

13. Liegen der Bundesregierung Hinweise darüber vor, dass es bei den Aufnahmeverfahren von Medizinprodukten in das HVM zu Doppelprüfungen durch die bereits im Rahmen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) erbrachten klinischen Bewertungen kommt?

Wenn ja, wie werden diese bewertet, und wenn nein, warum nicht?

14. Wie viele Anträge auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das HVM wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den letzten zwölf Monaten im Ergebnis abgelehnt?

Sind der Bundesregierung die Gründe hierfür bekannt?

Wenn ja, wie werden diese bewertet, wenn nein, warum nicht, bzw. warum werden diese nicht erfasst?

Berlin, den 13. Juli 2023

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion

