

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

#### **auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/7765 –**

### **Verfahren zur Aufnahme von Innovationen in das Hilfsmittelverzeichnis**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

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.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Das vom GKV-Spitzenverband (GKV-SV) zu erstellende und regelmäßig fortzuschreibende Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) hat eine hohe Bedeutung für die Sicherung der Qualität der Hilfsmittelversorgung. Die in ihm festgelegten Qualitätsanforderungen an die Produkte und die Versorgungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V, die die Krankenkassen und die Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln schließen, mindestens zu Grunde zu legen. Daneben ist das Hilfsmittelverzeichnis auch von beträchtlicher wirtschaftlicher Bedeutung für die Hersteller dieser Produkte. Zwar ist das Hilfsmittelverzeichnis kein abschließender Leistungskatalog, sondern eine Auslegungs- und Orientierungshilfe für alle Beteiligten. Doch hat es wegen seiner Auswirkungen auf das Ordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte eine marktsteuernde Wirkung. Um den berechtigten Interessen auch der Hersteller entgegen zu kommen, hat der Gesetzgeber seit der Einführung des Hilfsmittelverzeichnisses mit dem Gesundheits-Reformgesetz (GRG) vom 20. Dezember 1988 verschiedene Vereinfachungen und Beratungsregelungen in den § 139 SGB V eingefügt: Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, die eine CE-Kennzeichnung aufweisen, gilt der für eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erforderliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit grundsätzlich als erbracht. Lediglich aus einem begründeten Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden (Absatz 5 Satz 1). Strebt ein Hersteller die Aufnahme eines neuartigen Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis an, hat der Hersteller einen Anspruch auf Beratung gegenüber dem GKV-SV. Dieser hat den Hersteller auf dessen Antrag zu beraten, welche Unterlagen vorzulegen sind und welche inhaltlichen Anforderungen zum Nachweis der Aufnahmevoraussetzungen zu erfüllen sind. Diese Beratung hat sich auch auf die grundlegenden Anforderungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels zu erstrecken. Wenn für den Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien erforderlich sind, kann die Beratung auch unter Hinzuziehung der für die Studie vorgesehenen Institution erfolgen (Absatz 4 Satz 2 bis 7). Hält der GKV-SV im Rahmen eines Antragsverfahrens eine Klärung für erforderlich, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, und damit nur dann verordnungsfähig ist, wenn zuvor der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine positive Bewertung der zugrundeliegenden Behandlungsmethode abgegeben hat, hat der GKV-SV unter Vorlage der ihm vorliegenden Unterlagen sowie einer Begründung seiner Einschätzung eine Auskunft des G-BA einzuholen. Diese hat binnen sechs Monaten zu erfolgen. Sofern der G-BA zu dem Ergebnis kommt, dass das Hilfsmittel ein untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, beginnt dann, ohne dass der Hersteller einen Antrag zu stellen hat, das Methodenbewertungsverfahren, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der GKV-SV das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat (Absatz 3 Satz 3 bis 5). Durch die genannten Regelungen werden Doppelprüfungen vermieden, Verfahrensprozesse beschleunigt und den Versicherten innovative Hilfsmittel schnell zugänglich gemacht.

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?

Die Antragsverfahren von Produkten, die in den letzten zwölf Monaten (berücksichtigter Zeitraum: 18. Juli 2022 bis zum 19. Juli 2023) in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wurden, dauerte ohne Berücksichtigung der Widerspruchsverfahren durchschnittlich 62 Tage.

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?

Die hier angesprochene Frist von maximal neun Monaten setzt sich zusammen aus dem Zeitraum von maximal sechs Monaten, der dem Antragsteller nach § 139 Absatz 6 Satz 1 SGB V einzuräumen ist, um die vollständigen Antragsunterlagen beizubringen und einem Zeitraum von maximal drei Monaten, innerhalb derer nach § 139 Absatz 6 Satz 3 SGB V der GKV-SV über den Antrag nach Vorliegen der vollständigen Unterlagen zu entscheiden hat.

Eine Verfahrensdauer von über neun Monaten begründet sich in der Regel darin, dass

- die Antragsunterlagen nicht vollständig vorliegen,
- eine Auskunft beim G-BA einzuholen ist, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist,
- ein beidseitiges Einvernehmen/Einverständnis zum Ruhen des Antragsverfahrens besteht,
- es sich um komplexe und umfangreiche Sachverhalte handelt (z. B. Auswertung und Bewertung einer Vielzahl von Studien, notwendige Literaturrecherchen, nicht eindeutige Unterlagen, umfangreiche Übersetzungen der Antragsunterlagen).

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?

Nach Kenntnis der Bundesregierung wurde in den letzten zwölf Monaten (berücksichtigter Zeitraum: 18. Juli 2022 bis zum 19. Juli 2023) keine Auskunft des G-BA nach § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V eingeholt.

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?

Als neuartige Hilfsmittel werden sächliche Mittel oder technische Produkte verstanden, die noch nicht als Produktart im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind oder die als Produktart im Hilfsmittelverzeichnis zwar aufgeführt sind, deren Indikationen und Zweckbestimmung aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

Bezogen auf den Zeitraum vom 18. Juli 2022 bis zum 19. Juli 2023 wurden 34 neuartige Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen. Ohne Berücksichtigung der Widerspruchsverfahren dauerte der Prozess des Antrags bis zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis durchschnittlich 203 Tage und damit deutlich weniger als neun Monate.

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?

Die Kriterien zur Identifikation neuartiger Produkte sowie jener Produkte, die Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sein können, sind in der Verfahrensordnung nach § 139 Absatz 7 SGB V in den Kapiteln C Abschnitt C.I.2 und D geregelt. Darüber hinaus werden in den produktgruppenbezogenen Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses Hinweise zum Nachweis des medizinischen Nutzens erteilt. Die Hinweise sind dabei auch Bestandteil der im Rahmen der Fortschreibungen durchzuführenden Stellungnahmeverfahren. Es bestehen somit ausreichend Kenntnisnahme- sowie Einwirkungsmöglichkeiten der Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf den Inhalt dieser Hinweise.

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?

Nach Kenntnis der Bundesregierung waren am 18. Juli 2023 insgesamt 638 Anträge auf Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis beim GKV-SV anhängig. Davon befinden sich 40 Anträge (6 Prozent) länger als neun Monate in Bearbeitung. Hierunter befinden sich auch Anträge, bei denen die Drei-Monatsfrist gemäß § 139 Absatz 6 Satz 3 SGB V innerhalb der der GKV-SV nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen zu entscheiden hat, noch nicht abgelaufen ist. Daneben finden sich darunter auch Antragsverfahren, die derzeit in beiderseitigem Einvernehmen ruhen.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

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?

Die Bearbeitung der Anträge auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis sind komplexe und teilweise individuelle Sachverhalte, die im Sinne der qualitätsgesicherten Versorgung der Versicherten gewissenhaft geprüft werden müssen. Nicht im Einvernehmen erfolgte Fristüberschreitungen kommen nach Auskunft des GKV-SV nur selten vor.

Die Bundesregierung hält die in ihrer Vorbemerk genannten Regelungen für ausreichend und sieht zum jetzigen Zeitpunkt keinen weiteren Regelungsbedarf.

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?

Gemäß § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V ist ein Hilfsmittel ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß dem Hilfsmittelverzeichnis und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat.

Die Anforderungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens sind in der Verfahrensordnung nach § 139 Absatz 7 SGB V im Kapitel C Abschnitt C I.2 „Anforderungen nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V“ geregelt. Weiterhin werden in den produktgruppenbezogenen Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses Hinweise zum Nachweis des medizinischen Nutzens erstellt. Diese Hinweise sind Bestandteil der im Rahmen der Fortschreibungen durchzuführenden Stellungnahmeverfahren.

Der GK-SV beurteilt die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens in Anlehnung an die Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden in der Verfahrensordnung des G-BA in fünf Evidenzstufen:

- Ia – Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
- Ib – Randomisierte klinische Studien
- IIa – Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe IIb
- IIb – Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III – Retrospektive vergleichende Studien
- IV – Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien
- V – Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. Ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Bei neuartigen Produkten, die keiner Produktart einer Produktgruppe zugeordnet werden können, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V grundsätzlich eine klinische Studie der Evi-

denzklasse Ib (oder eine Übersichtsarbeit gemäß Evidenzklasse Ia) erforderlich. Bei neuartigen Produkten, die den Wirkprinzipien in einer Produktgruppe enthaltenen Produktarten folgen, jedoch Veränderungen gegenüber bereits gelisteten Produkten erfahren oder die Versorgung von Versicherten bisher nur mit handwerklich individuell gefertigten Produkten üblich ist, hat der Nachweis des medizinischen Nutzens für ein entsprechendes konfektioniertes Produkt mittels einer Studie zu erfolgen, die mindestens die Anforderungen der Evidenzklassen II bis IV erfüllt.

Damit wird ein Rahmen vorgegeben an die sich die Hersteller halten können. Die Angemessenheit der Unterlagen kann jedoch nur im Einzelfall geprüft werden. Daher verweist die Verfahrensordnung nach § 139 Absatz 7 SGB V unter Kapitel C I.2 „Anforderungen nach § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V“ darauf, dass der GKV-SV dem Antragsteller im Einzelfall mitteilt, welche Studien oder sonstigen Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich sind. Ein konkretes Studiendesign kann der GKV-SV dem Hersteller allerdings nicht vorgeben.

Zum Beratungsanspruch der Hersteller gemäß § 139 Absatz 4 SGB V wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

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?

Bereits heute gibt es zahlreiche Hilfsmittel, die digitale Komponenten enthalten und in die Struktur des Hilfsmittelverzeichnis eingegliedert werden können. Gegebenenfalls sind neue Produktarten oder -untergruppen zu bilden.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

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?

Seit Oktober 2019 wurden insgesamt 15 782 Antragsverfahren auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis geführt. In 0,1 Prozent der Fälle, insgesamt 17 Mal, schloss sich ein Klageverfahren hieran an. Ein gesetzlicher Anpassungsbedarf ergibt sich hieraus nicht.

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

Liegen der Bundesregierung Information 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?

Das Hilfsmittelverzeichnis ist gemäß § 139 Absatz 9 Satz 1 SGB V regelmäßig fortzuschreiben. Nach Kapitel B Abschnitt I der Verfahrensordnung (VerfO) finden sowohl turnusmäßige als auch unterfristige anlassbezogene Fortschreibungen statt.

Besondere Anlässe, die zu einem Fortschreibungsbedarf führen, können nach Abschnitt B.II.1 der VerfO auch Informationen von Dritten, insbesondere Patientenvertretungen, Fachverbänden, Fachgesellschaften, Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, Krankenkassen, Medizinischen Diensten, anderen Leistungsträgern, Behörden oder Prüfinstitutionen sein.

Demnach hat grundsätzlich jeder die Möglichkeit, jederzeit Vorschläge zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses einzureichen.

Die Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer sowie die maßgeblichen Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten werden zudem in die turnusmäßige Abfrage des Fortschreibungsbedarfes, den Stellungnahme- und Anhörungsverfahren der Fortschreibungen zu den jeweiligen Produktgruppen eingebunden.

Die Stellungnahmen, die im Rahmen der Bedarfsabfrage und im Stellungnahmeverfahren eingehen, werden fachlich ausgewertet. In diesem Zusammenhang überarbeitet der GKV-SV unter Berücksichtigung der Ergebnisse seiner Auswertung den Fortschreibungsentwurf und dokumentiert die wesentlichen Gründe für die Nichtberücksichtigung von Einwänden oder Änderungswünschen zu dem Entwurf. Neben den schriftlichen Stellungnahmen sind mündliche Stellungnahmen im Rahmen einer Anhörung möglich. Der GKV-SV erstellt hierzu ein Ergebnisprotokoll, in dem die vorgetragenen wesentlichen Einwände, Änderungsvorschläge und Begründungen, soweit sie über die schriftlichen Stellungnahmen hinausgehen, protokolliert werden. Nach der Beschlussfassung wird die Fortschreibung im Bundesanzeiger mit Hinweis auf die Veröffentlichung im Internet bekannt gemacht und die Stellungnahmen beantwortet. Die wesentlichen Gründe für die Fortschreibung und das Protokoll der mündlichen Stellungnahme sowie die schriftlichen Stellungnahmen werden auf der Internetseite des GKV-SV veröffentlicht.

Damit sind umfangreiche Beteiligungsmöglichkeiten aller Akteure im Hilfsmittelbereich gesichert.

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

Der personelle und finanzielle Aufwand von klein- und mittelständischen Unternehmen kann nicht abschließend bewertet werden, zumal die Amortisation dieser Aufwände von weiteren unternehmerischen Entscheidungen, wie Preisgestaltung oder Marketingstrategien abhängig ist. Darüber hinaus hängen diese

Aufwände stark davon ab, welche Evidenzstufe für die beizubringenden Nachweise maßgeblich ist. Insoweit wird auf die Antwort zu Frage 8 verwiesen.

Zudem sei darauf hingewiesen, dass keine Gebühren für die Antragsverfahren oder für die Beratungsverfahren durch den GKV-SV erhoben werden.

13. Liegen der Bundesregierung Hinweise darüber vor, dass es bei den Aufnahmeverfahren von Medizinprodukten in das HMV 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?

Gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) können nur solche Medizinprodukte (der Risikoklasse I) zum Markt zugelassen werden, die über eine CE-Kennzeichnung sowie eine Konformitätserklärung verfügen.

Letztere umfasst gemäß Artikel 52 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 61 Verordnung (EU) 2017/745 auch eine klinische Bewertung des Produktes einschließlich des Nachweises des klinischen Nutzens im Sinne des Artikel 2 Nummer 53 Verordnung (EU) 2017/745.

Dieser klinische Nutzen im Sinne der MDR ist jedoch nicht notwendig mit dem medizinischen Nutzen im Sinne des § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V identisch. Eine Nachweistiefe wie sie durch Studien oder Übersichtsarbeiten der Evidenzklassen Ia oder Ib besteht, kann im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens regelmäßig nicht erreicht werden.

Werden jedoch im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren geeignete Studien durchgeführt, die sich auf das jeweils zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragte Produkt beziehen, so können diese Studien als Nachweise des medizinischen Nutzens in das Antragsverfahren eingebracht werden.

14. Wie viele Anträge auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV 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?

In den letzten zwölf Monaten (berücksichtigter Zeitraum 18. Juli 2022 bis 19. Juli 2023) hat der GKV-SV 3.343 Anträge auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis positiv beschieden. 32 Anträge wurden in diesem Zeitraum abgelehnt.

In diesen Fällen konnten entweder keine vollständigen Unterlagen vorgelegt oder die Erfüllung der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 und 4 SGB V nicht nachgewiesen werden.