

BVMed-Stellungnahme

zum Entwurf der "Fortschreibung der Produktgruppe 11 – Hilfsmittel gegen Dekubitus"

Gliederung unserer Stellungnahme:

- I. Allgemeines**
- II. Ausführungen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus**
- III. Nähere Ausführungen zum Inhalt des Entwurfs der Fortschreibung der Produktgruppe 11**
 - III.I Gliederung (Anlage 2)**
 - III.II Definition (Anlage 3)**
 - III.III Produktuntergruppen – Qualitätsstandards (Anlage 4)**
 - III.IV Produktarten (Anlage 5)**
 - III.V Erhebungsbogen (Anlage 6)**
 - III.VI MDS-Prüfmethoden (Anlage 7)**
 - III.VII Antragsbögen (Anlage 8)**
- IV. Fazit**

I. Allgemeines

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) hat am 17. Februar 2005 den Fortschreibungsentwurf der Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus" erhalten. Der BVMed nimmt zum Anhörungsentwurf wie folgt Stellung:

II. Ausführungen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus

Um die Art und Weise der Nachweiserbringung des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus für die Hersteller von Anti-Dekubitus-Produkten hervorzuheben, stellen wir unsere Ausführungen hierzu unserer Stellungnahme voran.

Zu: Abschnitt I – Therapeutischer Nutzen
in Dokument *041214C_Standards.rtf*
Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Standards gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktuntergruppe ist die Art und Weise der Nachweiserbringung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Therapeutischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- *Der therapeutische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch*
 - *Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen*
 - *Abwägung des Nutzens gegen die Risiken*
 - *Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen ("outcomes")*

Die Studien und die anderen geforderten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- *Das Produkt muss die Sicherung der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.*
- *Den therapeutischen Nutzen des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z.B. Bezüge)*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

1. Der therapeutische Nutzen des angemeldeten Produktes muss auf der Basis existierender präklinischer und klinischer Daten zu Produkten nachgewiesen werden können, die primär auf dem gleichen Arbeitsprinzip (z. B. Weichlagerung, Wechsellagerung, Freilagerung, Wahrnehmungsförderung oder aktive Belüftung) basieren, wie das angemeldete

Produkt und deren Funktionalität hinsichtlich dieses Arbeitsprinzips gleichwertig oder schlechter ist. Die aufgeführten Daten sind hinsichtlich ihrer Güte zu bewerten. Der Nachweis der Vergleichbarkeit des angemeldeten Produktes erfolgt auf Basis der Untersuchungen zur Funktionstauglichkeit.

2. Für Produkte, deren primär angewandtes Arbeitsprinzip bisher nicht auf Basis von präklinischen und klinischen Daten bestätigt wurde, ist der Nachweis des therapeutischen Nutzens des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Indikation(en) auf Basis von:
 - präklinischen und klinischen Untersuchungen zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen
 - Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
 - Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen ("outcomes")zu erbringen.
3. Für Rollstuhlsitzkissen ist der therapeutischen Nutzen solange nur auf Basis der Untersuchungen zur Funktionstauglichkeit nachzuweisen, bis präklinische und klinische Untersuchungen für ein oder mehrere Produkte deren therapeutischen Nutzen nachweisen konnten. Bei Vorliegen entsprechender Daten, muss die Gleichwertigkeit mit dem untersuchten Produkt analog Absatz 1 dargelegt werden.

Begründung:

Die Durchführung von randomisierten klinischen Studien ist mit erheblichem Aufwand und einer Unsicherheit hinsichtlich der Übertragbarkeit des Ergebnisses verbunden und damit als Zulassungsvoraussetzung nicht geeignet. Die Gründe dafür werden nachfolgend anhand von Aussagen zu der aktuellen Literaturlage, zu ethischen Randbedingungen, zu den notwendigen Patientenzahlen, der Studiendauer und den Studienkosten sowie zur Praktikabilität derartiger Studien erörtert.

Literaturlage (Autor Herr Peter Diesing, TU Berlin)

Randomisierte klinische Studien (RCT) werden in regelmäßigen Abständen von der Cochrane Collaboration in so genannten Cochrane Reviews zusammengefasst. Dazu werden alle bekannten RCT in einem Review aufgeführt, hinsichtlich ihrer Qualität bewertet und die Schlüsse daraus kurz erörtert. Die aktuelle Ausgabe für Hilfsmittel gegen Dekubitus ist Mitte 2004 von Cullum et al publiziert worden und kann damit als aktuell angesehen werden.

In dem Cochrane Review werden aktuell 41 relevante klinische Studien (RCT's) für Antidekubitus-Systeme weltweit aufgeführt, davon 4 an OP-Tischauflagen, 6 im Intensivbereich, 8 an orthopädischen Patienten und 8 Bewohnern aus Pflegeheimen. Der Median für die an den Studien teilnehmenden Patienten lag bei 80 und im Bereich zwischen 12 und 1166 Teilnehmern.

Zusammenfassend werden in diesem Review die folgenden Ergebnisse genannt:

- :: Weichlagerungssysteme reduzieren die Dekubitus-Inzidenz gegenüber Standardmatratzen. Allerdings wurden die eingesetzten Standardmatratzen nicht eindeutig beschrieben. Die in den aufgeführten Studien verwendeten Weichlagerungssysteme sind am Markt nicht mehr erhältlich!
- :: Keine Studie konnte bisher einen signifikanten Unterschied zwischen Weichlagerung und Wecheldruck detektieren, alle Studien waren aufgrund einer zu geringen Patientenzahl „underpowered“.

:: Der Nutzen von Rollstuhlsitzkissen konnte bisher nicht nachgewiesen werden.

Setzt man die Voraussetzung an die Studien für die Zulassung zum Hilfsmittelverzeichnis an, könnte keine der bisher erstellten und in diesem Review dargelegten Studien herangezogen werden. Tatsächlich wurde nur in einer Studie zu OP-Tischauflagen ausreichend Patienten einbezogen um die nachfolgend dargelegte notwendige Patientenzahl zu erreichen. Die Produkte, die in die Studien integriert wurden sind größtenteils nicht oder nicht mehr am deutschen Markt erhältlich und stehen damit auch nicht für vergleichende klinische Studien zur Verfügung.

Ethik

Zur Durchführung einer klinischen Studie muss in Deutschland die Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt werden. Im Rahmen des Antrages muss der Antragsteller nachweisen, dass die Patienten durch die Einbeziehung in die Studie nach dem aktuellen Stand des Wissens nicht benachteiligt und keinem zusätzlichen Risiko ausgesetzt werden. Zusätzlich unterliegen Patienten, die nicht selbst in die Teilnahme an einer Studie einwilligen können, einem besonderen Schutz. Da ein großer Teil der Betroffenen, und insbesondere viele Patienten mit einem besonders hohen Dekubitusrisiko unter Demenz leiden, muss diese Gruppe unabdingbar in die Studie integriert werden.

Bei der von der TU Berlin durchgeführten Studie wurde der Antrag nur bewilligt, weil parallel zur Inzidenzermittlung Druckverteilungs- und Mikroklimamessungen durchgeführt wurden und damit die Patienten einen zusätzlichen potentiellen Nutzen aus der Teilnahme der Studie ziehen konnten. Zusätzlich wurde von der Ethikkommission gefordert, dass schon bei den ersten Anzeichen eines Dekubitalgeschwürs, dem Dekubitus Grad I, der Endpunkt für den Patienten erreicht ist und er auf eine höherwertige Matratze gelegt werden kann. Aufgrund der allgemein bekannten Schwierigkeiten bei der Abgrenzung eines Dekubitus Grad I von einer Hautrötung, wird im Rahmen des Cochrane Reviews bei Prophylaxestudien zumindest ein Dekubitus Grad II gefordert. Es ist verständlich, dass es als unethisch betrachtet werden muss einen Patienten mit einem Dekubitus Grad I eine vermeintlich bessere Behandlung vorzuenthalten und zu warten, bis die oberste Hautschicht zerstört ist und sich ein Grad II Dekubitus ausbildet. Nur unter Berücksichtigung dieser Randbedingungen wurde dem Vergleich einer Standardmatratze mit einem als höherwertig angesehenem Wechseldrucksystem eingewilligt.

Ein weiterer Aspekt bei der Durchführung der Studie betrifft das Verhalten der Pflegekräfte, die ihre eigenen Erfahrungen über die auf Evidenzbasis erzielten Erkenntnisse stellen. So war im Rahmen der von der TU Berlin durchgeführten Studie zu beobachten, dass Patienten mit höherem Risiko nicht in die Studie einbezogen wurden, obwohl sie die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten. Es ist zu vermuten, dass das Risiko, diese Patienten ggfs. auf einer Standardmatratze lagern zu müssen zu dieser Verhaltensweise führte. Die Vermutung wurde durch den Vergleich der durchschnittlichen Risikograde zwischen den zwei teilnehmenden Krankenhäusern gestützt.

Patientenzahlen

Um aus einer klinischen Studie relevante Aussagen zu erhalten, müssen die notwendigen Patientenzahlen vor Beginn der Studie unter Berücksichtigung der zu erwartenden Streuung der Zielparameter ermittelt werden. Dazu ist eine möglichst genaue Abschätzung der zu erwartenden Streuung der Ergebnisparameter notwendig. Die Patientenzahlen werden dann im Rahmen einer Poweranalyse für Prophylaxe- und Therapiearm berechnet. Folgende Randbedingungen werden der Berechnung zugrunde gelegt:

Signifikanzniveau: $\alpha = 5 \%$

Power: $1 - \beta = 80 \%$

Im Prophylaxearm (Die Patienten haben noch keinen Dekubitus) vergleicht man Inzidenzen (Anzahl der Patienten, die in einem bestimmten Zeitraum einen Dekubitus bekommen), während im Therapiearm (Die Patienten haben einen Dekubitus zweiten Grades oder höher) Parameter der Wundentwicklung untersucht werden, deren Streuung auf Basis von vorangegangenen Messungen abgeschätzt werden kann.

Für die Wunduntersuchung liegen nach nunmehr einem Jahr keine aussagekräftigen Ergebnisse vor, aus denen Patientenzahlen abgeleitet werden können. Für die auch in der Literatur wesentlich häufiger durchgeführten Studien zur Prophylaxewirkung lassen sich Größenordnungen für die durchzuführenden Studien ableiten.

Krankenhaus Gruppe \	Vivantes Wenckebach Klinikum	Ev. Waldkrankenhaus Spandau
Inzidenz Prüfgruppe (p_1):	16%	0%
Inzidenz Kontrollgruppe (p_2):	10%	9%

Tabelle 1: Dekubitusinzidenzen im Prophylaxearm

Im Prophylaxearm der von der TU Berlin durchgeführten Studie wurden die in Tabelle 1 aufgeführten Inzidenzen ermittelt. Die Inzidenz in der Kontrollgruppe liegt bei dem auch in der Literatur genannten Wert von ca. 10 %. Um eine mittlere Inzidenz für die Prüfgruppe festzulegen, muss der vermeintliche therapeutische Nutzen der eingesetzten Hilfsmittel bewertet werden. Das im Waldkrankenhaus eingesetzte Antidekubitus-System hat seinen therapeutischen Nutzen bereits in anderen klinischen Studien unter Beweis gestellt. Auf Basis der erzielten relativen Risiken (RR = relative Risk oder Riskreduction, CI = 95 % Konfidenzintervall) soll versucht werden, eine Abschätzung für die auf diesem Hilfsmittel zu erwartende Inzidenzrate zu machen. Herausgegriffen werden sollen hier die Studien von Laurent (1997), Gebhardt (1994) und Price (1999), bei denen ebenfalls das Wechseldrucksystem Nimbus der Fa. HNE eingesetzt wurde. Laurent untersuchte postoperativ Patienten, die sich einer kardiovaskulären Operation unterzogen haben. Die Dekubitus-Inzidenz lag zwischen 13 % und 18 %, wobei aufgrund der faktoriellen Auswertung das relative Risiko nur schwer zu bewerten ist. Price untersuchte 80 Patienten, die sich nach einer Schenkelhalsfraktur einer Operation unterzogen. Bei diesen Patienten entwickelten ca. 8 % aller Patienten einen Dekubitus, wobei eine relatives Risiko von $RR = 0,5$ [95 % CI 0.05, 5.3] beobachtet wurde. In der Studie von Gebhardt aus dem Jahr 1994 wurde an 230 Intensivpatienten eine Inzidenz von 16 % und ein $RR = 0,38$ [95 % CI 0.22, 0.66] ermittelt.

In keiner der Studien handelt es sich um die potentiell Betroffenen, da die Anwendung in der klinisch besser kontrollierbaren Umgebung stattfindet.

Die Studien können bestenfalls dazu dienen, den potentiellen Bereich der Risikoreduktion abzuschätzen. In allen Studien konnte tendenziell eine Reduzierung der Dekubitusinzidenz durch das Wechseldrucksystem nachgewiesen werden, wenngleich alle Studien „underpowered“ waren. Geht man für das vorliegende Design ebenfalls von einer vergleichbaren Risikoreduktion aus, so kann die Inzidenz im Bereich zwischen 2 und 6 % (siehe ins-

besondere die Studie Gebhard) im Vergleich zu 10 % beim Standardsystem abgeschätzt werden. Ausgehend von diesen Annahmen wird der Stichprobenumfang beruhend auf den in Tabelle 2 aufgeführten Inzidenzen berechnet. Da ein Unterschied leichter nachzuweisen ist, wenn ein größerer Unterschied zwischen Prüf- und Kontrollgruppe vorliegt werden die Szenarien Best und Worst Case genannt.

Szenario Gruppe \	Best Case	Worst Case
Inzidenz Prüfgruppe (p_1):	2%	6%
Inzidenz Kontrollgruppe (p_2):	10%	10%

Tabelle 2: Basis für die Stichprobenumfangberechnung

Die Berechnung des notwendigen Stichprobenumfangs erfolgt nach folgender Formel:

$$N_1 = N_2 \approx \frac{(z_{1-\alpha} + z_{1-\beta})^2 [p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)]}{(p_2 - p_1)^2}$$

Für den vorliegenden Fall wird $z_{1-\alpha} = 1,96$ (entspricht $\alpha = 0,05$) und $z_{1-\beta} = 0,84$ (entspricht $1 - \beta = 0,8$) auf Basis einer Standardnormalverteilung abgeschätzt. Der Stichprobenumfang für die beiden Szenarien unter Annahme zweiseitiger Testhypothesen folgt für den Best Case $N_{\text{Best Case}} = 108$ und für den Worst Case $N_{\text{Worst Case}} = 568$ Patienten je Gruppe.

Weiterhin muss berücksichtigt werden, dass nur ein eingeschränkter Teil der randomisierten Patienten überhaupt der Auswertung zur Verfügung steht. In der Pilotstudie konnten nur 54% aller randomisierten Patienten ausgewertet werden. Um abschließend eine ausreichende Power zu erhalten, sind die zu rekrutierenden Patientenzahlen um diesen Anteil zu erhöhen. Der gesamte für ein aussagekräftiges Ergebnis notwendige Stichprobenumfang ergibt sich dementsprechend für beide Szenarien wie folgt:

$$n_{\text{Best Case}} = (108 * 2) / 0,58 = 374$$

$$n_{\text{Worst Case}} = (568 * 2) / 0,58 = 1.960$$

Der für den Nachweis des therapeutischen Nutzens eines Hilfsmittels bei ausreichender Power einzuplanende Stichprobenumfang liegt je nach angesetzttem Szenario zwischen 400 und 2.104 Patienten.

Für den Ablauf einer klinischen Studie ist vorab zu planen, wie lange man für die Durchführung der klinischen Studie benötigt. Zugrunde gelegt wurde die durchschnittliche Patientenquote, wie sie im Evangelischen Waldkrankenhaus Spandau erreicht wurde. In der Zeit vom 1. April 2004 bis zum 31. Januar 2005 (10 Monate) wurden dort auf drei Stationen der Akutgeriatrie 38 Patienten randomisiert, was einem Durchschnitt von ca. 4 Patienten pro Monat entspricht. Anzumerken ist, dass über die bisherige Studienzeit nicht alle Stationen mit der gleichen Intensität Patienten in die Studie einbezogen haben, womit man allerdings auch bei Folgestudien rechnen muss. Für die Studiendauer ergibt sich für den Best Case eine Dauer von 8 Jahre und für den Worst Case eine Dauer von 41 Jahre.

Basierend auf den im Rahmen der Pilotstudie ermittelten Patientenzahlen kann man ableiten, dass eine praktikable Durchführung einer klinischen Studie als Zulassungsvoraussetzung für das Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen nicht mit akzeptablem Aufwand durchzuführen ist.

Praktikabilität

Die Durchführung von Studien zu Hilfsmitteln gegen Dekubitus leidet in Deutschland an der Struktur in der Pflege. Offiziell muss für die Durchführung von klinischen Studien ein ärztlicher Leiter definiert werden, der als Verantwortlicher die Studie überwacht. In der Praxis sind aber nahezu ausschließlich Pflegekräfte mit dem Einsatz dieser Hilfsmittel betraut. Im Gegensatz zu anderen Ländern (z. B. USA, UK, NL), wo die speziell ausgebildete „Research Nurse“ für die Durchführung derartiger Studien verantwortlich ist, gibt es in Deutschland in der Pflege praktisch keine Pflegekräfte, die über tiefgehende Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Studien verfügen. Aufgrund dieser Tatsache müssen die Verantwortlichen in der Pflege die Studie neben ihrer täglichen Arbeit organisieren. Die dabei anfallende Mehrarbeit ist für die Betroffenen nicht zu unterschätzen. In der durch die TU Berlin organisierte Studie wurde die Durchführung dieser zusätzlich durch folgende Faktoren erschwert:

- :: Die Verantwortlichen wechseln im Studienzeitraum
- :: Das Personal ist durch die tägliche Pfl egetätigkeit überlastet
- :: Es gibt keine Motivation für die durch die Studie anfallende Mehrarbeit
- :: Die Einverständniserklärung ist bei geriatrischen Patienten häufig bei Verwandten oder Betreuern einzuholen
- :: Pfl egerituale anstatt Evidence based Medicine
- :: Kontraindikation für die Teilnahme (z. B. frischer Schlafanfall)

Kosten

Die Kosten für eine randomisierte klinische Studie sind anhand der durchgeführten Studie nur schwer abzuschätzen. Allerdings kann man davon ausgehen, dass für den Studienzeitraum und die Planungsphase eine kompetente Vollzeitkraft (Research Nurse) vorgesehen werden muss, die vor Ort die Randomisierung, Untersuchung und Auswertung durchführt. Die Kosten für ein Studie mit ca. 50 bis 100 Patienten belaufen sich alleine aufgrund dieser Randbedingungen sicherlich deutlich über 50.000 €.

Eindeutigkeit/Vergleichbarkeit der Ergebnisse

Wie aus dem aktuellen Cochrane Review abzulesen, ist der Vergleich von Ergebnissen derartiger Studien sehr schwierig. Als Mindestanforderung für den Vergleich des Outcomes zwischen mehreren Studien dürfen die einbezogenen Patienten zumindest hinsichtlich ihrer Risikofaktoren keine signifikanten Unterschiede aufweisen. Zusätzlich muss das Studiendesign (insbesondere Ein- und Ausschlussfaktoren, Beobachtungsdauer, Intensität der Pfl egetätigkeit) zwischen den Studien identisch sein. Eine Standardisierung dieser Randbedingungen für das geforderte häusliche Umfeld ist zumindest sehr schwierig.

Verringert man die aus statistischer Sicht notwendigen Patientenzahlen erhöht man damit die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler zweiter Art, was praktisch bedeutet, dass die Nullhypothese (Kein Unterschied zwischen Standardmatratze und Prüfsystem) nicht verworfen werden kann, obwohl sie falsch ist. Die Möglichkeit des Nachweises eines therapeutischen Nutzens wird damit reduziert.

Rechtliche Aspekte

Die rechtlichen Aspekte der Durchführung von klinischen Prüfungen beruhen auf den Ausführungen des RA Prof. Dr. R. Zuck, der ein entsprechendes Gutachten im Auftrag des BVMed im Jahr 2002 erstellte. Die Begründung für die getätigten Aussagen sind dem entsprechenden Gutachten zu entnehmen. Im Folgenden werden die jeweiligen Fragen den Ausführungen vorangestellt (**Anlage 1**).

I. Sind die BUB-RL im Hilfsmittelbereich anwendbar?

1. Hilfsmittel sind, in Abgrenzung zu den Heilmitteln, ärztlich verordnete Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder die Folgen von Gesundheitsschäden ausgleichen oder mindern. „Andere Hilfsmittel“ gemäß § 33 SGB V sind auch Hilfsmittel zur Dekubitusprophylaxe, also insbesondere Lagerhilfen.
2. Entgegen verbreiteter Auffassung ist das Hilfsmittelverzeichnis nicht nur eine Orientierungs- oder Auslegungshilfe. Im Bereich der Anwendbarkeit des § 139 SGB V entfaltet es unmittelbare rechtliche Wirkungen gegenüber den Versicherten, den Leistungserbringern und den Herstellern.
3. Zur Bestimmung der Begriffsmerkmale des § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V sind die BUB-RL anwendbar.
 - a. Insbesondere der Begriff des therapeutischen Nutzens, der vom Begriff der therapeutischen Wirksamkeit geschieden ist, lässt sich nur über die BUB-RL näher aufschlüsseln. Dem BSG ist darin zu folgen, dass der im SGB V enthaltene Begriff des therapeutischen Nutzens auch nur einheitlich bestimmt werden kann, wenn ausdrückliche konkretisierende Vorgaben, wie in § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V fehlen.

Es bleibt danach auch bei der Regel der Nr. 6.4 BUB-RL, wonach für die Beurteilung der Evidenzstufe I („wenigstens eine randomisierte kontrollierte Studie“) zugrunde zu legen ist. Gerade bei Hilfsmitteln und insbesondere bei Lagerhilfen, wie sie für die Dekubitusprophylaxe verwendet werden, wird aber im Allgemeinen auf die „bestvorliegende Evidenz“ zurückzugreifen sein. Das folgt aus ethischen Gründen, aber auch aus Gründen der Unmöglichkeit oder der Unverhältnismäßigkeit eines Nachweises nach Evidenzstufe I.

II. Wie ist das Verhältnis von SGB V-Vorgaben zu MPG- Regeln?

1. Hilfsmittel sind Medizinprodukte. Also gilt für sie das MPG.
2. Liegt eine CE- Kennzeichnung vor, so werden damit verbindliche Aussagen zur Funktionstüchtigkeit und Qualität des Hilfsmittels im Sinne des § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V getroffen.
3. Das MPG lässt aber weitergehende Anforderungen an das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes zu. Das ist auch europarechtskonform, weil die nationale Eigenständigkeit des jeweiligen Sozialversicherungssystems grundsätzlich unberührt geblieben ist. Infolgedessen stellt das MPG keine abschließende Regelung für ein Medizinprodukt dar, wenn dieses im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verwendet wird.
4. a) Die Zuordnung des Hilfsmittels zur GKV lässt gegenüber dem MPG zusätzliche Qualitätsstandards zu. Das betrifft wegen der in beiden Fällen gegebenen Zuordnung zur Qualitätssicherung sowohl das Merkmal der Funktionstauglichkeit als auch den Qualitätsbegriff selbst (der z. B. Wirtschaftlichkeitserfordernisse einschließt).
 - b) Für den Begriff des therapeutischen Nutzens ist das evident, weil dieser Begriff sowohl Wirtschaftlichkeitsüberlegungen als auch Vergleichsbezüge zu anderen Produkten einbezieht.

Das MPG macht infolgedessen SGB V-Vorgaben nur dann überflüssig, wenn diese mit MPG- Erfordernissen deckungsgleich sind. Selbstverständlich hindert das MPG die Zugrundelegung von Qualitätsstandards, die hinter dem MPG zurückbleiben.

III. Welche wirtschaftlichen Konsequenzen ergeben sich aus den anzuwendenden rechtlichen Vorgaben für die Hilfsmittelhersteller?

1. Die Hersteller müssen den Nachweis führen, dass das Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden muss.
2. Erbringen sie den Nachweis nicht, trifft sie die objektive Beweislast. Die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis scheidet aus.

Den finanziellen Aufwand für das Nachweisverfahren tragen die Hersteller allein. Dieser Aufwand belastet sie allerdings nur, wenn er im Sinne des Prinzips der Verhältnismäßigkeit erforderlich gewesen ist. Das war er nicht, wenn zu Unrecht ein Nachweis nach Evidenzstufe I gefordert worden ist oder wenn es sich aufgrund der CE-Kennzeichnung um einen Doppelnachweis gehandelt hat.

Hinweis

Die aufgeführten Erfahrungen basieren auf der im März 2004 gestarteten randomisierten kontrollierten Multicenterstudie, die zum Zeitpunkt der Stellungnahme noch nicht abgeschlossen war. Die Aussagen wurden unter Einbeziehung der Ergebnisse an 55 Patienten in der Prophylaxegruppe und 8 Patienten in der Therapiegruppe zum Stand vom 31. Januar 2005 fixiert. Diese vom FG Medizintechnik an der TU Berlin initiierte und durch die Otto Bock Stiftung und die Stiftung Industrieforschung geförderte Pilotstudie wurde in Zusammenarbeit mit drei Berliner Kliniken durchgeführt. Die vollständige Dokumentation erfolgt im Rahmen einer am Fachgebiet erstellten Dissertation, die spätestens Ende 2005 als Veröffentlichung zur Verfügung stehen wird. Rückfragen, bzw. ergänzende Angaben werden von Herrn Diesing vom FG Medizintechnik an der TU Berlin gerne beantwortet.

Fazit

Nach Analyse der aktuellen Studienlage gibt es kein Produkt, das in den nächsten 2 Jahren den therapeutischen Nutzen auf Basis einer klinischen Studie eine Hilfsmittelzulassung bekommen könnte. Es ist keine adäquate Studie bekannt, die für ein Hilfsmittel gegen Dekubitus die genannten Anforderungen erfüllt. Für Produkte, die nur temporär als Hilfsmittel gegen Dekubitus im Rollstuhl eingesetzt werden, ist keine Studie bekannt, die deren therapeutischen Nutzen nachweist. Der Aufwand (Kosten, Zeit, Patientenzahlen) zur Durchführung einer derartigen Studie ist unverhältnismäßig groß, wobei die Vergleichbarkeit eingeschränkt ist. Die Ethikkommissionen werden Prophylaxestudien, die einen Vergleich mit einer Standardmatratze ermöglichen und bei der das allgemein akzeptierte Kriterium eines Dekubitus Grad II den Outcome festlegt, nicht genehmigen.

III. Nähere Ausführungen zum Inhalt des Entwurfs der Fortschreibung der Produktgruppe 11

III.I Gliederung

Unsere Ausführungen zum Punkt Gliederung entnehmen Sie bitte der [Anlage 2](#).

III.II Definition

Unsere Ausführungen zum Punkt Gliederung entnehmen Sie bitte der [Anlage 3](#).

III.III Produktuntergruppen– Qualitätsstandards

Unsere Ausführungen zum Punkt Gliederung entnehmen Sie bitte der [Anlage 4](#).

III.IV Produktarten

Unsere Ausführungen zum Punkt Gliederung entnehmen Sie bitte der [Anlage 5](#).

III.V Erhebungsbogen

Unsere Ausführungen zum Punkt Gliederung entnehmen Sie bitte der [Anlage 6](#).

III.VI MDS- Prüfmethode

Unsere Ausführungen zum Punkt Gliederung entnehmen Sie bitte der [Anlage 7](#).

III.VII Antragsbögen

Unsere Ausführungen zum Punkt Gliederung entnehmen Sie bitte der [Anlage 8](#).

IV. Fazit

Mit der Fortschreibung der PG 11 im Hilfsmittelverzeichnis tragen die Spitzenverbände der Krankenkassen der Fortentwicklung im Bereich des Hilfsmittelsektors Rechnung und unterstützen u. a. eine wirtschaftlichere und patientenorientierte Versorgung ihrer Versicherten.

Um die Patienten jedoch auch weiterhin wirtschaftlich und angemessen versorgen zu können, müssen die Anforderungen zur Aufnahme an das Hilfsmittelverzeichnis nicht nur klar definiert sondern auch umsetzbar sein. Sollten für den Nachweis des therapeutischen Nutzens Studien der Evidenzklasse I notwendig sein, ist dieses Ziel nicht mehr sichergestellt.

Das Hilfsmittelverzeichnis hat die Funktion einer geeigneten Orientierungshilfe für Kostenträger und Leistungserbringer. Um dies auch zukünftig zu gewährleisten, hält der BVMed des Weiteren einige begriffliche Konkretisierungen bzw. Klarstellungen für notwendig. Ebenso besteht an einigen Stellen aus medizinisch-technischer Sicht Änderungsbedarf.

Bei so umfangreichen Anhörungsunterlagen regen wir zusätzlich an, künftig die Anhörung der betroffenen Verbände nach § 128 SGB V bereits zu einem weit früheren Zeitpunkt einzuleiten und generell eine großzügigere Frist für Kommentare zu gewähren.

Mit der vorgelegten Stellungnahme unterstützt der BVMed durch Fach- und Expertenwissen die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Fortentwicklung im Medizinproduktebereich transparenter zu gestalten. Wir weisen daher nochmals darauf hin, dass den Spit-

zenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller nicht nur Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist, sondern dass unsere Stellungnahmen auch in die Entscheidungen der Spitzenverbände der Krankenkasse einzubeziehen sind (§ 128 Satz 4, 2. Halbsatz, SGB V). Die SpVdKK sollten sich Ihrer Verpflichtung bewusst sein, sich mit den vorgetragenen Anregungen und Argumenten auseinander zu setzen und gegebenenfalls begründen, warum sie hiervon abgewichen sind. Gern stehen wir auch in einem mündlichen Gespräch für weiterführende Erläuterungen zur Verfügung.

Berlin, den 20. Mai 2005

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Referat Krankenversicherung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Piossek', is written over a thin red horizontal line.

Daniela Piossek