

Antragsverfahren Hilfsmittelverzeichnis
BVMed Akademie
Online-Seminar 01.10.2024



Der rechtliche Rahmen



Doppelfunktion des GKV Spitzenverbandes

Führung des HMV
§ 139 SGB V
für Hilfsmittel

Führung des
PflegeHMV
§ 78 Abs. 2 SGB XI
für Pflegehilfsmittel

Doppelfunktion des GKV Spitzenverbandes

- **Pflegehilfsmittelverzeichnis stellt eine Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis dar (PG 50ff.)**
- **Ein Eintragungsantrag nach § 139 SGB V enthält für den Fall seiner Ablehnung stets zugleich einen Eintragungsantrag nach § 78 Abs. 2 SGB XI, sofern der Pflegeaspekt bei einem bestimmten Produkt eine Rolle spielt und der Antrag nicht ausdrücklich auf das Hilfsmittelverzeichnis der GKV beschränkt wird.**

Aufnahmeanspruch

§ 139 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein **systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis**. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. ...

Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt **auf Antrag des Herstellers**. ...

Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die **Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat** und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen **Informationen** in deutscher Sprache versehen ist. Auf Anfrage des Herstellers berät der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen.

Definition Hilfsmittel §§ 33 SGB V; 47 SGB IX

- Hilfsmittel sind Gegenstände, die von den Leistungsempfängern
 - getragen, oder mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können
 - Im Einzelfalles erforderlich sind, um
 - einer drohenden Behinderung vorzubeugen,
 - den Erfolg einer Heilbehandlung zu sichern oder
 - eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen,
 - soweit die Hilfsmittel nicht allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind.

Definition Hilfsmittel §§ 33 SGB V; 47 SGB IX

- BSG Urteil vom 14.06.2023, B 3 KR 10/21 R (Drainageprodukte)
 - Aufnahme jedes Medizinprodukt, welches als Hilfsmittel nach § 33 Absatz 1 SGB V in Betracht kommt
 - Problem:
Was ist mit Gegenständen, die nur im Zusammenwirken mit anderen Teilen zur Verwirklichung oder Förderung eines der maßgeblichen Versorgungsziele beitragen?
 - Drainageflasche zur Ableitung von Pleuraflüssigkeit nach Implantation eines Katheters
 - Drainageflaschen können nur für sich abgegeben werden und verlieren mithin nicht deshalb die Eigenschaft als Hilfsmittel, weil sie ohne den zuvor einzusetzenden Katheter nutzlos sind

Definition Pflegehilfsmittel § 40 Abs.1 SGB XI

- Pflegehilfsmitteln dienen, der
 - zur Erleichterung der Pflege
 - der Linderung der Beschwerden
 - der selbständigere Lebensführung

- soweit die Hilfsmittel nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten sind. ...“

Antragsberechtigung - Hersteller

- *Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des **Herstellers**. ...*
- BSG Urteil vom 14.06.2023 B 3 KR 10/21 R
 - *Allerdings hält der Senat nicht an seiner Auffassung fest, dass das Absatzinteresse eines Vertriebsunternehmens ein schutzwürdiges rechtliches Interesse an der Aufnahme eines von ihm vertriebenen Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung begründet (so noch BSG vom 22.4.2009 – B 3 KR 11/07 R – BSGE 103, 66 = SozR 4-2500 § 33 Nr 22, RdNr 16), weshalb für entsprechende Klagen in gewillkürter Prozessstandschaft für den jeweiligen Hersteller grundsätzlich kein Raum mehr ist.*
 - **Vertriebsunternehmen nicht antragsberechtigt**

Aufnahmeanspruch

- Jedes Hilfsmittel/Pflegehilfsmittel ist aufzunehmen, wenn die gesetzlich definierten Anforderungen erfüllt werden.
- Unerheblich, ob bereits Produktgruppe, Produktuntergruppe oder Produktart besteht.
- Maßgeblich ist allein, ob das Produkt als „Hilfsmittel“ zu qualifizieren ist und die gesetzlichen Aufnahmevoraussetzungen erfüllt werden.
- Anforderungen sind im Gesetz definiert – GKV-Spitzenverband besitzt keine „Gesetzgebungskompetenz“, darf z.B. keine gesetzliche Rechts beschränken

Aufnahmeanspruch

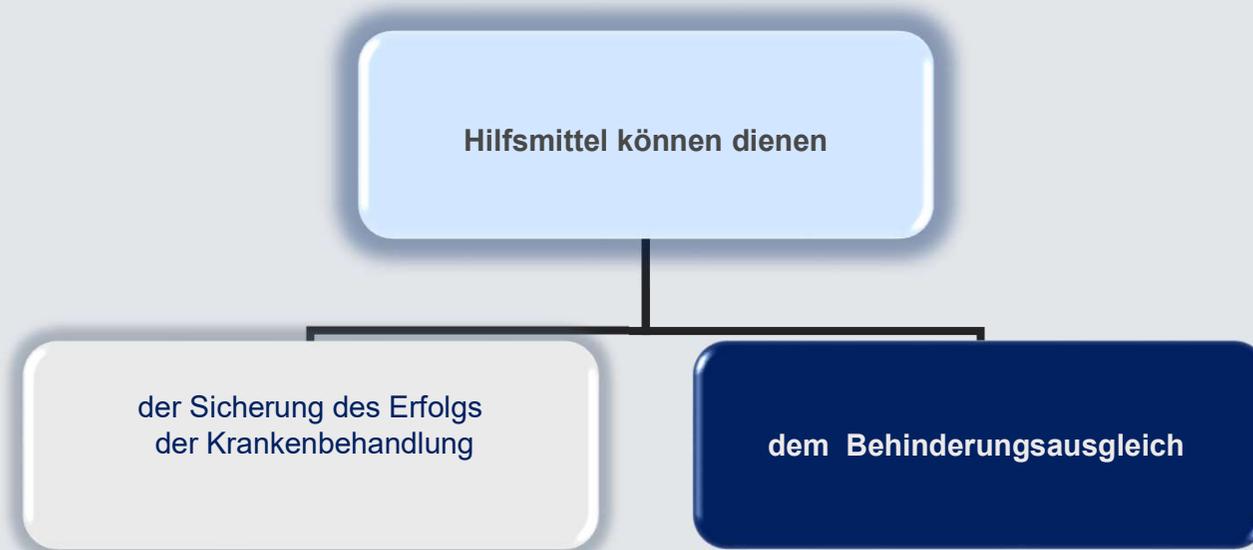
- Liegen die entsprechenden Nachweise vor, **ist** das Hilfsmittel aufzunehmen
 - gerichtlich durchsetzbarer Anspruch
- Im Hilfsmittelverzeichnis ist festgelegt, welche Nachweise (Funktionstauglichkeit, Sicherheit etc.) für welche Produktuntergruppe erforderlich sind
- Diese Anforderungen dürfen nicht über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehen oder den Anspruch des Versicherten beschränken
- Nur Hersteller antragsberechtigt

**Neuartige Produkte und
Neue Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden
- NUB -**

Neuartig und/oder NUB

- Solange die Therapieform **als neue Behandlungsmethode** nicht zur Versorgung in der GKV zugelassen ist, stellen auch die dabei eingesetzten Hilfsmittel keine in der GKV „von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel“ i.S. von § 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V dar
- **„Sperrwirkung“** des § 135 SGB V
 - Erst Verfahren auf Anerkennung als neue Behandlungsmethode nach § 135 SGB V
 - nur wenn dies positiv abgeschlossen ist, ist Aufnahme in das HMV möglich

Neuartig und/oder NUB



Neuartig und/oder NUB

- Hilfsmittel dient dem Behinderungsausgleich:
 - Hilfsmittel, die dem Behinderungsausgleich dienen, haben keine medizinische oder therapeutische Zweckbestimmung.
 - Damit ist für Hilfsmittel, die nur dem Behinderungsausgleich dienen bzw. einer drohenden Behinderung vorbeugen sollen, kein Nachweis des medizinischen (therapeutischen) Nutzens erforderlich.

Neuartig und/oder NUB

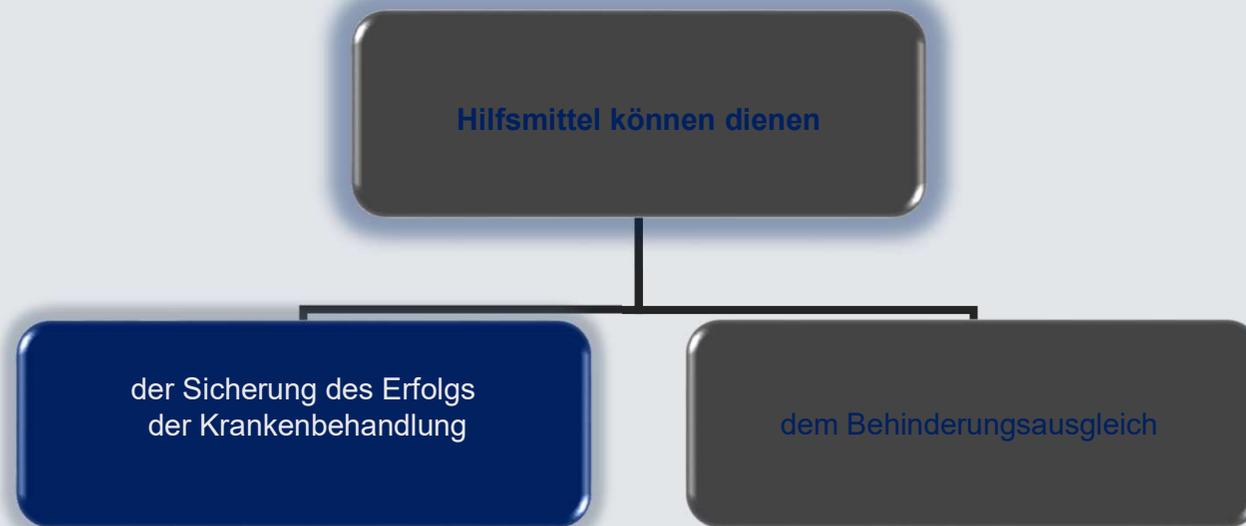
- Hilfsmittel dient dem Behinderungsausgleich:
 - es kommt auf die Funktionstauglichkeit und Sicherheit zum Ausgleich der Behinderung an
 - Nachweise zum medizinischen Nutzen sind schon von der Zielrichtung des Hilfsmittels her nicht geboten und auch in der Regel nicht möglich
 - müssen daher über die Eignung zum Ausgleich der ausgefallenen Körperfunktion hinaus keine eigenen (nachzuweisenden) therapeutischen Nutzen erfüllen

ABER: z.B. BSG Urteil vom 18.04.2024, B 3 KR 17/22
Behinderungsausgleich und Krankenbehandlung

Matratze, die zur Linderung von Schlafstörungen bei Kindern mit stark beeinträchtigter Mobilität

- wenn ein Hilfsmittel sowohl kurativen/präventiven Zwecken als auch dem Ausgleich von Funktionsstörungen damit dem Erfolg der Krankenbehandlung und dem Behinderungsausgleich dient, muss der medizinische Nutzen nachgewiesen werden
- D.h. ggf. Nachweis medizinischer Nutzen und Anforderungen an eine NUB?

Neuartig und/oder NUB



Neuartig und/oder NUB

Hilfsmittel dient medizinischen/therapeutischen Zwecken:

- Beispiele:
 - CPM-Schienen
 - Dekubitussysteme
 - Elektrostimulationsprodukte
 - Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

Neuartig und/oder NUB

Hilfsmittel dient
therapeutischen Zwecken

Hilfsmittel ist **Alternative zu einem
gelisteten, herkömmlichen
Hilfsmittel**



Nachweis des med. Nutzens erfolgt
durch Darlegung und Nachweise, dass
Produkt zumindest den gleichen
therapeutischen Nutzen wie die bereits
im HMV eingetragenen Produkte hat

ACHTUNG!

- Ein Zusatznutzen ist nicht nachzuweisen!!
- Feststellung von Gebrauchsvorteilen ist nicht nachzuweisen!
- Höhe des Preises, wirtschaftliche Aspekte sind kein Ablehnungsgrund!

Neuartig und/oder NUB

„Geht es nur um eine Alternative zu einem gelisteten herkömmlichen Hilfsmittel oder Verbandmittel, reicht es aus, wenn die Produkte zumindest den gleichen therapeutischen Nutzen (Ruhigstellung, Fixierung, Möglichkeit der Mobilisation) wie die herkömmlicherweise benutzten Produkte aufweisen. Das Gesetz verlangt nur den Nachweis eines "therapeutischen Nutzens" eines neuen Hilfsmittels, nicht aber einen therapeutischen Zusatznutzen oder Vorteil gegenüber der bisherigen Behandlungsweise.“

(BSG, Urteil vom 28. September 2006 – –, SozR 4-2500 § 139 Nr 2, BSGE 97, 133-144, SozR 4-2500 § 33 Nr 20)

Neuartig und/oder NUB

Hilfsmittel dient
therapeutischen Zwecken

Hilfsmittel ist **neuartig** in der Ausführung, betrifft
aber keine neue Behandlungsmethode



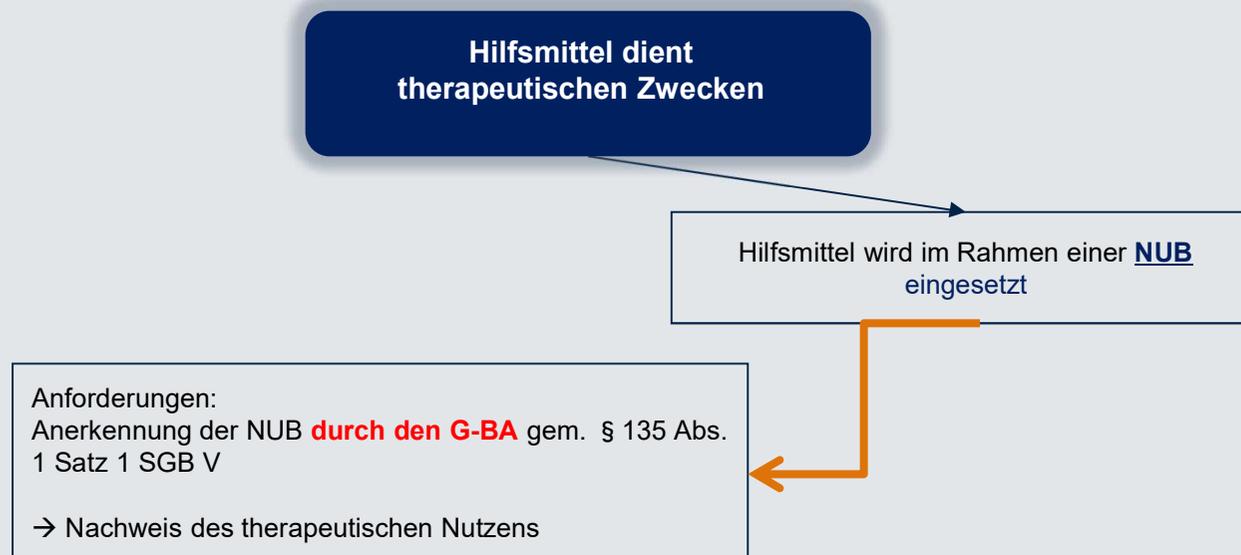
- Nachzuweisen ist: Medizinischer Nutzen
- Wirkt das Produkt tatsächlich?
- Weist das Produkt die erforderlichen Eigenschaften auf?
- Es sind Studien o.ä. einzureichen - Einzelheiten streitig.

ACHTUNG!

Anforderungen an den
Nachweis:

Beweisanforderungen
des § 135 SGBV für
neue
Behandlungsmethoden
gelten nicht!

Neuartig und/oder NUB



BSG Urteil vom 08. Juli 2015, B 3 KR 6/14 R VACOPED

- *„Nach diesen Grundsätzen lag etwa den Vakuumstützsystemen VACOPED und VACOachill keine neue Behandlungsmethode zugrunde, weil sie auf dem **gleichen theoretischen Konzept** der Ruhigstellung und Fixierung sowie späteren Mobilisierung der betroffenen Körperstellen beruhen, wie herkömmliche Behandlungen mittels Gipsverbänden, Orthesen und orthopädischen Schuhen (BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr. 2). Das zugrunde liegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept der Behandlungsmethode hat keine wesentliche Änderung erfahren. **Anders ist lediglich die Konzeption und Ausführung des Hilfsmittels**, insbesondere das verwendete Material und damit der technische **Wirkungszusammenhang** des Hilfsmittels. In einem solchen Fall ist nicht die Methode erneut vom GBA zu bewerten, sondern der GKV-Spitzenverband Bund hat lediglich die Funktionstauglichkeit der Konzeption und Ausführung, des Materials und des technischen Wirkungszusammenhangs des Hilfsmittels zu prüfen.“*

SG Bayreuth 25.09.2024 (nicht rechtskräftig)

- Bewegungstrainer gemäß PG 32 mit Zusatzfunktion für Parkinsonerkrankte
- Bewegungstrainer ohne die Zusatzfunktion sind im HMV aufgeführt
- SG Bayreuth:
 - Zusatzfunktion ist eine neue Wirkungsweise, die bisher nicht durch den G-BA anerkannt ist.

BSG, 08.07.2015 – B 3 KR 6/14 R Aktive Kniebewegungsschiene

- › „Setzt sich eine Behandlungsmethode aus einer **Kombination verschiedener – für sich allein jeweils anerkannter oder zugelassener – Maßnahmen** zusammen, kann es sich um eine neue Behandlungsmethode handeln, wenn das zugrunde liegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept gerade in der neuartigen Kombination verschiedener Einzelleistungen liegt. Es kommt dann darauf an, ob die im EBM-A bereits enthaltenen ärztlichen Einzelleistungen oder bereits zugelassene Behandlungsmethoden eine **wesentliche Änderung oder Erweiterung** erfahren.“

BSG Rechtsprechung zur neuen Behandlungsmethode

BSG Urteil vom 08.07.2015, B 3 KR 6/14 R

- *Technische Geräte, die bislang allein in vertragsärztlichen Praxen oder den Praxen zugelassener Heilmittelerbringer von Ärzten oder Physiotherapeuten eingesetzt werden, sollen nun den Patienten überlassen und von ihnen selbst ohne regelmäßige Kontrolle und Anleitung eingesetzt werden. Insoweit ist „Neuheit“ gegeben.*

⇒ **Neu ist immer der Übergang von der ausschl. Anwendung durch einen ärztlichen Leistungserbringer zur Patientenanwendung**

Auskunft G-BA

- § 139 Abs. 3 SGB V:
 - *[...] holt der GKV Spitzenverband „hierzu unter Vorlage der ihm vorliegenden Unterlagen sowie einer Begründung seiner Einschätzung **eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses** ein.“*
 - *„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auskunft **innerhalb von sechs Monaten** zu erteilen.“*
 - *„Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur **Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1**, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt.“*

Nachweis medizinischer Nutzen

- Für NUB gilt beim G-BA :

Evidenzbasierte Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Literatur ist die Grundlage für Entscheidungen über den Ein- oder Ausschluss medizinischer Methoden in den Leistungskatalog der GKV

§§ 6 und 7 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA, Stand: 05.08.2017

- Ia: Syst. Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
- Ib: Randomisierte klinische Studien
- IIa: Syst. Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe Ib
- IIb: Prospektiv vergleichende Kohortenstudien
- III: Retrospektiv vergleichende Studien
- IV: Evidenz außerhalb von Studien: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen etc.

Verfahren und Fristen

Verfahrensablauf

Eine Entscheidung ist zu treffen

- innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der **vollständigen Antragsunterlagen**
- Wer bestimmt, was vollständige Unterlagen sind?
 - GKV Spitzenverband,
 - aber wenn Hersteller der Auffassung ist, dass alle Unterlagen vorliegen:
 - GKV Spitzenverband zur Entscheidung binnen 3 Monate ab Einreichung der letzten Unterlage auffordern
- Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihm eine angemessene Frist, die insgesamt sechs Monate nicht übersteigen darf, zur Nachreichung fehlender Unterlagen einzuräumen.
- Wenn nach Ablauf der Frist die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, ist der Antrag abzulehnen.

Anspruch auf sachgerechte Eingruppierung

- Der Anspruch auf sachgerechte Eingruppierung eines Hilfsmittels in eine zutreffende Produktart ergibt sich aus der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes. Maßgeblich ist hier die Entscheidung des BSG vom 28.03.2019 (B 3 KR 13/17 R), in der es unter anderem heißt:
 - *„Zwar hat ein Hilfsmittelhersteller nicht nur einen Anspruch nach § 139 Abs. 4 S. 1 SGB V auf Aufnahme des Hilfsmittels in das HMV dem Grunde nach ..., sondern darüber hinaus auch - unter Berücksichtigung der konkreten Eigenschaften des Hilfsmittels - auf Zuordnung in die sachlich zutreffende Produktart“*
- Eintragungsbescheid in die falsche Produktart kann mit Widerspruch angefochten werden
- Bei bereits eingetragenen Produkten kann Umgruppierung beantragt werden

Zutreffende Eingruppierung für die Verträge und Abrechnung mit den Krankenkassen von
Bedeutung!

Verfahrensablauf

§ 139 Abs. 4 Satz 2ff. SGB V

- **Beratungsanspruch** auf Anfrage des Herstellers
 - zur Aufnahme von neuartigen Produkten über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen,
 - insbesondere die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels,
 - erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien, kann die Beratung unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie vorgesehenen Institution erfolgen.

- **Aber** wenn Hilfsmittel im Rahmen einer NUB, bezieht sich die Beratung nicht auf das Methodenbewertungsverfahren des G-BA

Verfahrensablauf

- Entscheidung ergeht durch Verwaltungsakt
- Bei Ablehnung oder Teilablehnung Widerspruch binnen 1 Monats schriftlich oder zur Niederschrift möglich
 - **Per E-Mail?** Schriftform kann durch die elektronische Form ersetzt werden, wenn es mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Die Signierung mit einem Pseudonym, das die Identifizierung der Person des Signaturschlüsselinhabers nicht unmittelbar durch die Behörde ermöglicht, ist nicht zulässig.
- Im Widerspruchsverfahren können neue Unterlagen, Nachweise u.a. eingereicht werden
- Wenn keine Abhilfeentscheidung, dann Entscheidung durch Widerspruchsbescheid, gegen den binnen 1 Monats schriftlich oder zur Niederschrift Klage beim Sozialgericht Berlin möglich ist

Löschung einer Eintragung

- Auch die Löschung stellt einen Verwaltungsakt dar, d.h. Widerspruch/Klage möglich
 - solange nicht rechtskräftig entschieden, bleibt das Produkt gelistet
 - 10-stellige Positionsnummer bleibt bestehen
 - Es kommt nicht darauf an, ob z.B. die Produktart/Produktuntergruppe noch besteht
 - Beispiele 18.51.03.0005 und 18.51.03.0001

Löschung einer Eintragung

■ § 139 Abs. 10 SGB V

- Zum Zweck der Fortschreibung kann der GKV Spitzenverband vom Hersteller für seine im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Produkte innerhalb angemessener Frist die zur Prüfung der Anforderungen erforderlichen Unterlagen anfordern (s.a. Verfahrensordnung)
- Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nicht fristgemäß bei, verliert die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ihre Wirksamkeit und **das Produkt ist unmittelbar aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen.**
- Bei Vorlage von Unterlagen: Ergibt die Prüfung, dass die Anforderungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme zurückzunehmen oder zu widerrufen.
- Folge: nach Bestandskraft wird das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen
- Entsprechendes Verfahren für die Prüfung, ob ein Hilfsmittel noch hergestellt wird

**DAS IST
DAS ENDE**

Jörg Hackstein

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Vergaberecht

Hackstein Reuter Rechtsanwälte PartG mbB

Stockholmer Allee 18, 44269 Dortmund

Telefon 0231 58 68 23 80 Fax 0231 58 68 23 89

hackstein@hackstein-reuter.de

www.hackstein-reuter.de