

## **Vorschlag des BVMed für die Ausgestaltung der Verfahrensordnung »Hilfsmittelverzeichnis« des GKV-Spitzenverbands**

### **Gliederung und Regelungsinhalte**

#### **1 Allgemeine Bestimmungen**

##### **1.1 Transparenz der Verfahrensordnung**

Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAAnz)

##### **1.2 Transparenz bzgl. Änderungen**

##### **1.3 Möglichkeit zur Einbeziehung von Experten und Institutionen**

Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller sowie die inhaltlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften sind in dem Gesamtfortschreibungsprozess von Anfang an einzubinden. Gleiches gilt für andere Expertengruppen (z. B. Robert Koch Institut).

#### **2 Einbeziehung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS)**

##### **2.1 Aufgaben, Konkretisierung § 139 SGB V**

Transparenz: Dem MDS sind alle Stellungnahmen und Dokumente, die der GKV-Spitzenverband im Rahmen der Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs erhalten hat, weiterzuleiten.

#### **3 Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (HMV)**

##### **3.1 Regelmäßigkeit der Fortschreibungen**

###### **3.1.1 Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs**

Der GKV-Spitzenverband fordert alle definierten stellungnahmeberechtigten Institutionen zur Stellungnahme auf, ob Fortschreibungsbedarf besteht. Die Entscheidung erfordert Konkretisierung des Fortschreibungsbedarfs mit Begründung. Der GKV-Spitzenverband hat zusätzlich eine Veröffentlichungspflicht analog G-BA-Verfahren. Parallel hierzu ist der GKV-Spitzenverband verpflichtet, eigene Bedarfsermittlungen vorzunehmen.

###### **3.1.2 Einbeziehung von Institutionen und Experten: Stellungnahmeberechtigte und Sachverständige**

Die stellungnahmeberechtigten Institutionen und Sachverständigen sind produktgruppenspezifisch in der Verfahrensordnung zu benennen und regelmäßig fortzuschreiben.

###### **3.1.3 Ergebnis der Bedarfsermittlung**

Mögliche Ergebnisse der Bedarfsermittlung:

- (1) Keine Fortschreibung
- (2) Teilfortschreibung
- (3) Komplettfortschreibung

### **3.1.4 Fristen zur Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs ggf. je Produktgruppe in Bezug auf die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 (Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel), die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Hilfsmitteln**

- > Alle zwei Jahre (Hinweis: umfasst nicht die Einreichung aktueller Nachweise – produktbezogene Nachweispflicht der Hersteller)
- > Sofern die Bedarfsermittlungen keinen unmittelbaren Fortschreibungsbedarf ergeben, sind pro Produktgruppe Maximalfristen zu definieren, nach denen eine Fortschreibung spätestens zu erfolgen hat.

### **3.2 Ausnahmeregelungen: Fortschreibungsbedarf außerhalb der festgelegten Zyklen**

- > Verpflichtende (Teil-) Fortschreibung innerhalb von 6 Monaten
  - > für innovative Hilfsmittel nach G-BA-Beurteilung/Bescheid (analog Bewertungsausschuss EBM)
  - > automatische Listung der Hilfsmittel, die untrennbar mit der Behandlungsmethode verknüpft sind und die die Anforderungen gemäß G-BA-Bescheid erfüllen (NUB-Verfahren)
  - > für Produkte, die noch nicht als Produktart im HMV gelistet sind bzw. für Produkte für die es zwar eine Produktart gibt, die aber in Bezug auf den Einsatz abweichen (medizinische Zweckbestimmung)

## **3.3 Ablauf des Fortschreibungsprozesses: Beschreibung und Zeitschiene**

### **3.3.1 Entwurf**

### **3.3.2 Stellungnahme**

### **3.3.3 Bearbeitung durch GKV-Spitzenverband**

### **3.3.4 Rückinformation durch GKV-Spitzenverband**

### **3.3.5 Beschlussfassung**

### **3.3.6 Beschwerdemöglichkeiten/Untätigkeitsverfahren (Dienstaufsicht BMG)**

Bei strittigen Fragen und Verstößen gegen die festgelegten Inhalte der Verfahrensordnung haben die stellungnahmeberechtigten Institutionen und Sachverständigen die Möglichkeit, eine Dienstaufsichtsbeschwerde beim BMG einzureichen.

## **3.4 Stellungnahmeverfahren**

### **3.4.1 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens und Veröffentlichung**

### **3.4.2 Ablauf des Stellungnahmeverfahrens: Beschreibung und Zeitschiene**

- a) Stellungnahmeverfahren zur Bedarfsermittlung – Stellungnahmefrist 8 Wochen
- b) Stellungnahmeverfahren zum Fortschreibungsentwurf – Stellungnahmefrist 8 Wochen
- c) Alle Stellungnahmen sind zu veröffentlichen, inkl. der Beurteilung/Begründung/Einbeziehung durch den GKV-Spitzenverband (analog G-BA-Verfahren)

### **3.4.3 Einbeziehung von Institutionen und Experten: Stellungnahmeberechtigte und Sachverständige**

- > Einbeziehung von Stellungnahmeberechtigten und Sachverständigen
- > Einbeziehung der stellungnahmeberechtigten Institutionen und Sachverständigen erfolgt produktgruppenspezifisch
- > Art und Weise der Einbindung
- > Einbeziehung erfolgt schriftlich und mündlich – analog G-BA-Verfahren

### **3.4.4 Umgang mit Stellungnahmen (u. a. Begründung)**

## **3.5 Umsetzung der Fortschreibungen**

### **3.5.1 Neufassung der Listung der Produkte**

mit konkretem Ablaufdatum und definierten Fristen

### **3.5.2 Veröffentlichung**

### **3.5.3 Nachweisführung der Hersteller**

Angemessene Übergangsfrist (mind. 1 Jahr)

### **3.5.4 Einführung eines Verfahrens zur Beantragung von Fristverlängerungen in begründeten Einzelfällen**

### **3.5.5 Überführung von Hilfsmitteln/Hilfsmittelpositionsnummern**

- > Verpflichtung zur umgehenden Information der Hersteller
- > analoge Anpassung bzgl. erteilter Präqualifizierung (Überführung/Anerkennung)

### **3.5.6 Übergangsfrist zur Umsetzung nach Überführung der Produkte**

- > Folgeänderungen für Hilfsmittelverträge und PQ / Anpassungen
- > in Bezug auf EDV-Systeme

### **3.5.7 Gültigkeit von Hilfsmittelnummern**

Bis zum Ablauf der Übergangsfristen können die auslaufenden Nummern weiterhin verwendet werden.

### **3.5.8 ggf. Auslistung und Löschung von Produkten**

Verwaltungsakt mit Bescheid

## **4 Verfahren zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis**

### **4.1 Ausgestaltung des Verfahrens**

#### **4.1.1 Verfahrensablauf**

- > Antragserfordernis
- > Beginn, Dauer und Ende des Verwaltungsverfahrens
  - > Beginn ist Antragsstellung, Ende ist Erlass des Bescheids
  - > Frist zur Entscheidung: 3 Monate nach Vorliegen der vollständigen Unterlagen
- > Einrichtung einer förmlichen Widerspruchsstelle
- > ggf. Regelungen zur Aufbewahrung der Antragsunterlagen

#### **4.1.2 Sonstige Anforderungen**

#### **4.1.3 Nachweispflicht des Herstellers**

z. B. Verzicht auf Nachweise, wie Gebrauchsanweisung, wenn diese nach MPG nicht erforderlich sind (z. B. Produkte der Klasse I und IIa gem. MPG Ziff. 13.1 Richtlinie 93/42/EWG)

#### **4.1.4 Berechtigung zur Antragstellung**

Antragsberechtigt ist die verantwortliche Person (Hersteller oder Bevollmächtigter)

#### **4.1.5 Einreichung der Unterlagen**

Antrag wird als Original mit Unterschrift eingereicht; nachzureichende/Begleitdokumente können auch per Mail eingereicht werden

#### **4.1.6 Definition der Anforderungen: Antragsformulare und Prüfergebnisse (bzgl. Qualitätsanforderungen)**

#### 4.1.7 Erforderliche Unterlagen (abschließend)

- › Prüfung der eingereichten Unterlagen innerhalb einer festgelegten Frist durch den GKV-Spitzenverband.
- › Bei Unvollständigkeit: einmalige Möglichkeit für den GKV-Spitzenverband, fehlende Unterlagen zu benennen und anzufordern

#### 4.1.8 Ablaufplan und Fristen

Bearbeitungsfrist max. 2 Monate ab Antragseingang (vollständige Unterlagen)

#### 4.1.9 Beschluss/Ergebnis der Prüfung des Antrags

- › Übermittlung des Beschlusses
- › Übermittlung der Stellungnahmen und Unterlagen zur Entscheidungsfindung (u. a. MDS, Einbeziehung von Institutionen und Experten: Stellungnahmeberechtigte und Sachverständige):
- › Sollte der GKV-Spitzenverband externe Institutionen oder Sachverständige zur Beurteilung des Antrags einbeziehen, sind auch deren Gutachten ggü. dem Antragssteller offenzulegen.
- › Der GKV-Spitzenverband übermittelt die Information, dass ein Antrag auf Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis abgelehnt wurde, erst nach rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens (Bestandskraft des (Widerspruchs-) Bescheides bzw. Rechtskraft einer gerichtlichen Entscheidung).

#### 4.2 Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses

Die Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses muss sich an den Bedarfen der jeweiligen Produktbereiche ausrichten, hierbei können u. a. der Einsatzort, die Indikation und/oder die Funktion maßgeblich sein. Eine Doppellistung muss daher möglich sein.

##### 4.2.1 Unterteilung in Produktgruppen

- › Parameter zur Produktgruppenbildung:  
Gleichartigkeit/Gleichwertigkeit (technische Funktionsweise, Sicherheit bei Produktauswahl)
- › Parameter zur Zuordnung zu Produktgruppen

##### 4.2.2 Aufbau der Produktgruppen

##### 4.2.3 Abweichungen

- › Produkte können aufgrund unterschiedlicher Anwendbarkeit in verschiedenen Produktgruppen gelistet werden (mit gleicher Hilfsmittelnummer in verschiedenen Gruppen oder mehreren Nummern für das gleiche Produkt, da in verschiedenen Gruppen)
- › Bei geringfügigen Fortschreibungsnotwendigkeiten ist unabhängig vom umfassenden Fortschreibungsbedarf kurzfristig eine Listung durchzuführen (NN). - Frist zur Bearbeitung: max. 2 Monate

#### 4.3 Zuordnung von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis

##### 4.3.1 Umgang mit neuartigen Produkten

- › Definition: neuartig sind Produkte, die noch nicht als Produktart im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind oder deren Zweckbestimmung nicht zur Systematik des HMV passt
- › Umgang mit neuartigen Produkten: Prüfung, ob das neuartige Produkt untrennbarer Bestandteil einer neuen Methode i. S. v. § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V ist (s. **Anlage**: Vorschlag BVMed zur Prüfung)
  - a) falls nein: Anpassung des HMV (binnen max. 2 Monaten) und danach unverzügliche Aufnahme des Produkts
  - b) Verfahren nach § 139 Abs. 3 SGB V
- › Schaffung einer ausreichenden Transparenz bei Listung der Produkte für nicht alle in Betracht kommenden Indikationen

##### 4.3.2 Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### **4.3.3 Definition der Nachweise für besondere Qualitätsanforderungen**

- > hat produktartsspezifisch zu erfolgen
- > die vorab festzulegenden Parameter müssen messbar/prüfbar und vergleichbar sein

### **4.4 Einbindung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

Nach Entscheidung durch den G-BA (Produkt ist nicht untrennbarer Bestandteil mit einer Behandlungsmethode bzw. nach positivem Abschluss des Methodenbewertungsverfahrens nach § 139 Abs. 3 SGB V): Anpassung des HMV (binnen max. 2 Monaten) und danach unverzügliche Aufnahme des Produkts

### **4.5 Der Verwaltungsakt**

#### **4.5.1 Rechtliche Grundlagen zum Verwaltungsakt**

#### **4.5.2 Verwaltungsakt bei positiver Entscheidung**

#### **4.5.3 Verwaltungsakt bei negativer Entscheidung**

#### **4.5.4 Verwaltungsakt bei neuartigen Produkten**

#### **4.5.5 Verwaltungsakt bei Löschung**

### **4.6 Widerspruchsverfahren**

#### **4.6.1 Möglichkeiten des Widerspruchs**

#### **4.6.2 Einrichtung einer Widerspruchsstelle**

#### **4.6.3 Verpflichtende Einbindung des MDS**

#### **4.6.4 Frist für den Erlass eines Widerspruchsbescheides**

#### **4.6.5 Abhelfen des Widerspruchs**

### **4.7 Verfahren bei nachträglichen Änderungen**

#### **4.7.1 Nachträgliche Produktänderungen gegenüber der Antragstellung**

- > Änderungen am Produkt sind nur Änderungen, die auch für die Aufnahmeentscheidung in das HMV relevant wären
- > vereinfachtes Verfahren bei Änderungen: Anpassung der Produktlistung – unter Erläuterung des Herstellers der Änderungen und Beschreibung der Auswirkungen auf das Produkt
- > Prüfung durch den GKV-Spitzenverband nur in Bezug auf die durch die Änderungen betroffenen Anforderungen
- > Aufnahme des technisch veränderten Produkts spätestens zwei Monate nach Mitteilung durch Hersteller
- > Einführung einer angemessenen Übergangsfrist, innerhalb der das Produkt mit derselben Hilfsmittelnnummer in zwei technisch unterschiedlichen Varianten verwendet werden kann

#### **4.7.2 Informationen über sonstige Änderungen**

##### **(z. B. Produktbezeichnung, Artikelnummer, Gebrauchsanweisung, Zubehör)**

- > begründen keinen Antrag auf Prüfung/Neuaufnahme
- > Übermittlung dieser Information auch digital/via Mail möglich

## Vorschlag BVMed - Checkliste »Regelung zur Prüfung innovativer Hilfsmittel«

	Folge bei »Ja«	Folge bei »Nein«
(1) Ist das Produkt ein Hilfsmittel?	Beantwortung der Frage (2)	Ablehnung des Aufnahmeantrags durch den GKV-SV
(2) Gibt es einen passenden 7-Steller?	Keine Innovation und Listung bei Vorliegen der vollständigen Unterlagen möglich	Beantwortung der Frage (2.1)
(2.1) Ist das Produkt über eine Anpassung der Produktanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis (Geringfügigkeitsfortschreibung) abbildbar?	Keine Innovation und Listung bei Vorliegen der vollständigen Unterlagen möglich	Beantwortung der Frage (2.2)
(2.2) Ist das Produkt über die Ergänzung eines 7-Stellers im Hilfsmittelverzeichnis (Geringfügigkeitsfortschreibung) abbildbar? (z. B. gleiche Funktionsweise nur unterschiedliche Konstruktionsmerkmale)	Keine Innovation und Listung bei Vorliegen der vollständigen Unterlagen möglich	Beantwortung der Frage (3)
(3) Gibt es einen 6-Steller?	Keine Innovation und Listung bei Vorliegen der vollständigen Unterlagen möglich	Beantwortung der Frage (4)
(4) Ist das Hilfsmittel untrennbar mit einer Methode verknüpft?	Beantwortung der Frage (4.1)	Keine Innovation und Listung bei Vorliegen der vollständigen Unterlagen möglich
(4.1) Ist diese Methode im EBM bereits abgebildet?	Keine Innovation und Listung bei Vorliegen der vollständigen Unterlagen möglich	Beantwortung der Frage (4.2)
(4.2) Ist diese Methode bereits für bestimmte Indikationen und zur Erfüllung definierter Funktionen/Zweckbestimmungen bestätigt?	Keine Innovation und Listung bei Vorliegen der vollständigen Unterlagen möglich	Beantwortung der Frage (4.3)
(4.3) Beschreibt die Methode ein bekanntes und bestätigtes Wirkprinzip?	Keine Innovation und Listung bei Vorliegen der vollständigen Unterlagen möglich	Beantwortung der Frage (4.4)
(4.4) Wurden alle Fragen unter 4.1 bis 4.3 mit »Nein« beantwortet?	<b>Überprüfung durch den G-BA</b>	

# Vorschlag BVMed – Flowchart »Regelung zur Prüfung innovativer Hilfsmittel«

