

**Gutachten**  
**Stringente Aufnahme insbesondere neuartiger Produkte in das**  
**Hilfsmittelverzeichnis**  
**Vorschläge zur Verbesserung des Listungsverfahrens**  
**Endfassung**

vorgelegt von

Dr. Ulrich Orłowski, Rechtsanwalt Of Counsel

Prof. Dr. Halbe & Partner Rechtsanwälte mbH

Im Mediapark 6A, 50670 Köln

im Auftrag von

eurocom e. V.

European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

Reinhardstr. 15, 10117 Berlin



## **Vorwort**

Die diesem Gutachten zu Grunde liegenden Fragestellungen einschließlich der grundsätzlichen Zuordnung eines Hilfsmittelverzeichnisses zum GBA oder zum GKV-Spitzenverband wurden mit den Mitgliedern einer Projektgruppe des eurocom e. V. in einem Workshop in mehreren Sitzungen teils digital, teils in Präsenz in Berlin am 10.03., 03.05. sowie 21.07.2022 erörtert. Das Gutachten hat aus diesen Diskussionen vielfältige Anregungen erhalten, die soweit als möglich eingearbeitet worden sind. Dafür und für die anregende, konstruktive Zusammenarbeit sei an dieser Stelle gedankt. Das Gutachten berücksichtigt die Rechtslage bis einschließlich September 2022.

## Inhaltsverzeichnis

A. Präambel.....	1
B. Entscheidungsvorschlag .....	3
I. Dreistufiges Regelungsmodell.....	3
II. Voraussetzungen für die Aufnahme in das HMV.....	3
III. Konkretisierung des Beratungsverfahrens.....	3
IV. Ermächtigungsgrundlage für das BMG als Verordnungsgeber .....	4
V. Subsidiäre Regelungskompetenz des GKV-SV für „weitere Einzelheiten“ in seiner Verfahrensordnung bis x-Tage nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung .....	4
C. Gutachten .....	5
I. Höchstrichterliche Rechtsprechung.....	5
1. Bedeutung der Rechtsprechung für die Fragestellung.....	5
2. Rechtsprechung des BSG zu § 139 SGB V .....	5
2.1. Amtsermittlungsgrundsatz, Nachweispflicht des Herstellers .....	5
2.2. Anspruch des Herstellers auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis.....	6
2.3. Funktionstauglichkeit und Sicherheit .....	7
2.4. Qualitätsanforderungen .....	8
2.5. Medizinischer Nutzen, soweit erforderlich .....	9
a) Vorrang der Methodenbewertung des GBA.....	9
b) Behinderungsausgleich .....	10
c) Medizinischer Nutzen (soweit erforderlich im Übrigen).....	10
aa) Allgemeiner Stand der medizinischen Erkenntnisse .....	10
bb) Alternative zu bereits gelisteten Hilfsmitteln.....	11
cc) Neuartige Hilfsmittel .....	12
dd) Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses .....	13
II. Medizinischer Nutzen und die Verfahrensordnung des GKV-SV.....	13
1. Verfahrensordnung GKV-SV.....	13

2. Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens nach der Verfahrensordnung sowie exemplarischen Erläuterungen.....	14
3. Bewertung.....	16
III. Medizinproduktrechtliche Vorgaben .....	18
1. Verkehrsfähigkeit .....	18
2. Inhaltliche Reichweite der Konformitätserklärung (insbesondere Risikoklasse I) .....	19
2.1. Klassifizierung .....	19
2.2. Konformitätsverfahren bei Risikoklasse I.....	19
2.3. Klinische Bewertung .....	20
3. Bewertung.....	21
IV. Verhältnis der Rechtskreise zueinander.....	22
V. Regelungsvorschläge.....	25
VI. Bewertung und Ergebnis.....	27
VII. Regelung des Beratungsverfahrens.....	28
1. Beratungsbedarf .....	28
2. Beratungsverfahren in der Verfo des GKV-SV .....	28
3. Vergleichsfälle eines Beratungsverfahrens .....	29
3.1. Übersicht .....	29
3.2. Beratungsverfahren des GBA im Rahmen der Bewertung des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittelwirkstoffes .....	29
3.3. Zusammenarbeit des GBA mit dem IOWiG und Stellungnahmeverfahren des IOWiG.....	31
3.4. Beratungsverfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen .....	32
3.5. Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen .....	34
3.6. Zusammenfassung .....	34
4. Vorschläge zur Konkretisierung des Beratungsverfahrens für die Aufnahme von Hilfsmitteln in das HMV .....	35

VIII. Weiterer Regelungsbedarf im SGB V.....	36
1. Regelungsmodell .....	36
2. Fast-Track-Verfahren für Hilfsmittel? .....	37
IX. Gesamtergebnis.....	37
1. Dreistufiges Regelungsmodell .....	37
2. Voraussetzungen für die Aufnahme in das HVM .....	37
3. Konkretisierung des Beratungsverfahrens .....	38
4. Ermächtigungsgrundlage für das BMG als Verordnungsgeber .....	38
5. Subsidiäre Regelungskompetenz des GKV-SV für „weitere Einzelheiten“ in seiner Verfahrensordnung bis x-Tage nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung..	38
D. Regelungsvorschlag (Anlage): .....	39
Umkehr der Beweislast, Beratungsverfahren im dreistufigem Regelungsmodell ...	39

## **A. Präambel**

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

Die von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfassten Produkte werden vom GKV-Spitzenverband (GKV-SV) in einem systematisch strukturierten Hilfsmittelverzeichnis (HMV) aufgeführt und können bei Vorliegen der entsprechenden Indikation von 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.

Auch wenn das Hilfsmittelverzeichnis keine abschließende Positivliste ist, hat es eine stark marktsteuernde Wirkung. Denn die durch das Hilfsmittelverzeichnis gegebenen Produktkodierungen (Hilfsmittelpositionsnummern) sind zentrales Element der Lieferverträge und der mittlerweile nahezu ausschließlich digitalen Genehmigungs- und Abrechnungsverfahren seitens der Krankenversicherungen.

Produkte ohne eine Hilfsmittelpositionsnummer können kaum mehr – oder nur mit hohem administrativen Aufwand – gesetzlich Versicherten angeboten werden, auch wenn Mediziner, Therapeuten oder Patienten von diesen überzeugt sind. Faktisch ist damit für den Marktzugang eines Produktes die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis entscheidend. Der Zugang zum Hilfsmittelverzeichnis ist für Hersteller und für innovative Hilfsmittel im Sinne einer zeitgemäßen Versorgung von grundsätzlicher Bedeutung und daher sachgerecht zu gestalten. Diese Bedeutung nimmt mit einer weitergehenden Digitalisierung der Gesundheitsversorgung deutlich zu.

Um dem sich ständig weiterentwickelnden medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wird das HMV regelmäßig – spätestens alle 5 Jahre – fortgeschrieben. So wurden im Zeitraum vom 1. März 2021 bis 28. Februar 2022 insgesamt 2.311 neue Produkte in das Verzeichnis aufgenommen, 466 Produkteinträge wurden aktualisiert und 215 entfernt. Bei den neu aufgenommenen Produkten handelt es sich allerdings überwiegend um Nachfolgeprodukte bzw. Alternativen zu bereits gelisteten Produkten,

nicht jedoch **um innovative neuartige Produkte, die sich von den bereits gelisteten Hilfsmitteln wesentlich unterscheiden.**

Solche Innovationen bilden eine zentrale Säule des medizinischen Fortschritts und tragen maßgeblich dazu bei, die Versorgungsqualität zu verbessern, eine bessere gesellschaftliche Teilhabe zu ermöglichen und die Patientenzufriedenheit zu steigern. Effektivere Behandlungen führen zudem zu einem nachhaltigen Therapieerfolg und somit langfristig zu finanziellen Einsparungen für das Gesundheitssystem. Aber sie kommen oftmals in der Versorgungsrealität nicht an. Dies bestätigt u. a. die 2022 durchgeführte Mitgliederbefragung des Auftraggebers für dieses Gutachten. Demnach wurden Aufnahmeanträge für neuartige Hilfsmittel bei 60 Prozent der Befragten abgelehnt, bei 53 Prozent der Unternehmen betraf dies mindestens drei Neuentwicklungen.

Die sich zum Teil über mehrere Jahre hinziehenden Verfahren beim GKV-SV zur Aufnahme neuartiger Produkte bzw. solcher Produkte, die neue Indikationsbereiche bedienen, ergeben sich aus unklaren oder unverbindlichen Vorgaben an die zu erbringenden Nachweise des medizinischen Nutzens, die der GKV-SV zusätzlich zu den klinischen Bewertungen, die der Hersteller gemäß der Medical Device Regulation (MDR) als europäisch geregeltes Zulassungsverfahren für Medizinprodukte erbringt, einfordert.

Das folgende Gutachten arbeitet die Hürden zur Aufnahme in das Verzeichnis systematisch auf und gibt Vorschläge, wie **u.a. innovative neuartige Produkte in transparenten, planbaren Verfahren zügiger das Aufnahmeverfahren beim GKV-SV durchlaufen und somit schneller den Patienten in Deutschland zugutekommen.**



## **B. Entscheidungsvorschlag**

### **I. Dreistufiges Regelungsmodell**

Es wird vorgeschlagen, das bisherige zweistufige Regelungsmodell (SGB V, VerfOrdnung-GKV-SV) durch ein dreistufiges Regelungsmodell zu ersetzen (SGB V, Rechtsverordnung, VerfOrdnung-GKV-SV).

### **II. Voraussetzungen für die Aufnahme in das HMV**

Es wird vorgeschlagen, folgende Gegenstände im SGB V bzw. ergänzend in einer Rechtsverordnung des BMG zu regeln:

- ➔ (Umkehr der Beweislast): Es wird vorgegeben, dass die Erforderlichkeit des Nachweises eines medizinischen Nutzens vom GKV-SV darzulegen und zu belegen ist einschließlich der für den Nutznachweis jeweils angemessenen Anforderungen (§§ 139 Abs. 4 Satz 1, 139 Abs. 5 Satz 3 SGB V).

### **III. Konkretisierung des Beratungsverfahrens**

- ➔ Die Beschränkung des Gegenstandes der Beratung auf die „grundlegenden“ Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels (§ 139 Abs. 4 Satz 3 SGB V) wird gestrichen (SGB V);
- ➔ Regelung einer – obligatorischen – Vereinbarung zwischen antragsstellendem Hersteller und GKV-SV mit Konfliktlösung auf Antrag durch eine Schiedsperson insbesondere über den Nachweis des Nutzens, soweit ein Nutznachweis erforderlich ist (§ 139 Abs. 4a SGB V – neu –);
- ➔ Vorgabe eines verbindlichen Termins für das Beratungsgespräch einschließlich des Abschlusses der Vereinbarung über die Nutzenbewertung (acht Wochen nach Eingang der Antragsunterlagen; RechtsVO);
- ➔ Vorgaben zum Beratungsverfahren, insbesondere Protokoll des GKV-SV sowie stellbare sowie zu beantwortende Fragen (RechtsVO);
- ➔ Vorgabe eines Termins für das BMG als Verordnungsgeber, bis zu dem die Verordnung zu erlassen ist (x-Tage nach Inkrafttreten der Änderung des SGB V).

#### **IV. Ermächtigungsgrundlage für das BMG als Verordnungsgeber**

→ Ermächtigungsgrundlage für das BMG als Verordnungsgeber für den Erlass einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum ... für insbesondere folgende Inhalte: das „Nähere“

- zu den Anforderungen für den Nachweis des medizinischen Nutzens nach Abs. 4 Satz 2 und Abs. 5 Satz 3 einschließlich der Erforderlichkeit des Nachweises;
- zur Durchführung und zum Inhalt des Beratungsverfahrens einschließlich der zu schließenden Vereinbarung und des Schiedsverfahrens;
- zu den Gebühren für das Aufnahmeverfahren.

**V. Subsidiäre Regelungskompetenz des GKV-SV für „weitere Einzelheiten“ in seiner Verfahrensordnung bis x-Tage nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung**

## C. Gutachten

### **I. Höchststrichterliche Rechtsprechung**

#### 1. Bedeutung der Rechtsprechung für die Fragestellung

Ausgangspunkt der Analyse zur Bestimmung des Änderungsbedarfs ist die höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) und der Landessozialgerichte (LSGe) zur Anwendung insbesondere von § 139 SGB V (derzeit gültige Fassung vom 04.04.2017, BGBl. I S. 778, zuletzt geändert durch das MPEU AnpG vom 28.04.2020, BGBl. I S. 960), da vor allem die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) den derzeitigen für die Praxis maßgeblichen Rahmen widerspiegelt und insoweit Grundlage für etwaige Vorschläge zur Weiterentwicklung dieses Rahmens ist.

#### 2. Rechtsprechung des BSG zu § 139 SGB V

##### 2.1. Amtsermittlungsgrundsatz, Nachweispflicht des Herstellers

Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV erfolgt auf Antrag des Herstellers (§ 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V). Die Bearbeitung und Entscheidung des Antrages durch den GKV-Spitzenverband (GKV-SV) erfolgt in einem Verwaltungsverfahren i. S. d. SGB X, in dem der Amtsermittlungsgrundsatz gilt (§§ 8, 20 Abs. 1 SGB X). Der GKV-SV als Behörde kann daher bei der Prüfung eines Antrages auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis sich nicht auf die eingereichten Unterlagen des Herstellers beschränken, sondern hat den Sachverhalt von Amts wegen zu ermitteln (BSG Ur. v. 28.09.2006, B 3 KR 28/05 R, BSGE 97, 133-144, Rn. 28, 29, juris; BSG Ur. v. 31.08.2000, B 3 KR 21/99 R, BSGE 87, 105-112, Rn. 18, juris). Der Amtsermittlungsgrundsatz ist allerdings begrenzt durch die Mitwirkungspflichten der Verfahrensbeteiligten (BSG Ur. v. 13.05.2015, BSGE 119, 43-57, Rn. 38, juris), hier also die Mitwirkungspflicht des Herstellers als Antragssteller. Der Hersteller hat im Verwaltungsverfahren zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis alle produktbezogenen Unterlagen beizubringen (§ 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V; BSG Ur. v. 23.06.2016, B 3 KR 20/15 R, BSGE 121, 230-243, Rn. 32, 33, juris). Der Gesetzgeber hat ausschließlich dem Hersteller die Aufgabe zugewiesen zu den von ihm hergestellten Produkten ausreichende und nachvollziehbare Unterlagen beizubringen. Dies ist – so das BSG – im Hinblick auf die Kenntnisse zu technischen Details und Wirkprinzipien der Produkte unter Berücksichtigung des

Betriebsgeheimnisses sachgerecht. Produktprüfungen zum Nachweis von Qualitätsanforderungen oder des medizinischen Nutzens sind daher vom GKV-SV als Behörde nicht zu verlangen. Vielmehr ist § 139 SGB V in seiner heutigen Fassung eine klare Trennung der Verantwortungsbereiche zu entnehmen. Der Nachweis dafür, dass ein bestimmtes Produkt die Qualitätsanforderungen erfüllt und dem auf diese Weise spezifiziertem medizinischen Nutzen gerecht wird, hat allein der Hersteller zu erbringen. Er trägt das Risiko unvollständiger Produktunterlagen (BSG, a. a. O., Rn. 33; LSG-Thüringen Urte. v. 28.03.2017, L 6 KR 1809/13, Rn. 104, juris; vgl. Lungstras, Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 139, Rn. 16).

Das Verfahren zur Aufnahme neuer Hilfsmittel in das HMV muss als Amtsermittlungsverfahren den rechtsstaatlichen Anforderungen genügen. Das bedeutet, dass vorgegebene Maßstäbe (für den Antragssteller) erkennbar sein müssen, die an einen Wirksamkeitsnachweis angelegt werden und eine Gleichbehandlung aller Antragsteller und Verfahren sicherstellen (BSG Urte. v. 31.08.2000, B 3 KR 21/99 R, BSGE 87, 105-112, Rn. 18). Zur Verwirklichung der Berufsfreiheit kann auch eine besondere Gestaltung des Verfahrens erforderlich sein, wenn nur hierdurch der Grundrechtsschutz zu verwirklichen ist (BSG Urte. v. 08.07.2015, B 3 KR 6/14 R, BSGE 119, 180-190, Rn. 29, juris).

## 2.2. Anspruch des Herstellers auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis

Der Hersteller hat nach ständiger Rechtsprechung des BSG einen Anspruch auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis (BSG Urte. v. 31.08.2000, B 3 KR 21/99 R, BSGE 87, 105-112, Rn. 12, juris; BSG Urte. v. 28.03.2019, B 3 KR 13/17 R, Rn. 15, 16, juris). Dabei kann der Hersteller über die Einzellistung des Produktes hinaus verlangen, dass das Hilfsmittel sachgerecht entsprechend der Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses zugeordnet wird. Dies folgt – so das BSG – aus der ganz erheblich marktsteuernden Wirkung des Hilfsmittelverzeichnisses, die neben dem Ordnungsverhalten der Ärzte auch die Berufsausübungsfreiheit der Hersteller im Hinblick auf die Aufnahme ihrer Hilfsmittel berührt (BSG Urte. v. 28.03.2019, a. a. O., Rn. 16). Für die Hersteller von Hilfsmitteln haben daher Entscheidungen über deren Aufnahme bzw. Nichtaufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis eine objektiv berufsregelnde Tendenz und müssen sich deshalb an Art. 12 Abs. 1 GG messen lassen (BSG Urte. v. 08.07.2015, B 3 KR 6/14 R, BSGE 119, 180-190, Rn. 29). Der GKV-SV als Behörde ist jedoch – da das HMV kein Rechtsakt im Sinne einer Norm

ist – in diesen Grenzen in der Gestaltung und Entwicklung der systematischen Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses weitgehend frei. Einzelfragen der Systematisierung unterliegen der weitreichenden Gestaltungsfreiheit des GKV-SV (BSG Ur. v. 28.03.2019, B 3 KR 13/17 R, Rn. 18, 19, juris). Nicht entschieden ist, ob ein Anspruch des Herstellers auf Schaffung einer neuen Produktart bzw. einer anderen systematischen Ordnung besteht, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen für die Aufnahme eines Hilfsmittels erfüllt sind, eine systematische Einordnung in das bisherige HMV aber nicht möglich ist, weil sich das Hilfsmittel sachlich keiner der vorhandenen Produktgruppen zuordnen lässt (BSG Ur. v. 28.03.2019, B 3 KR 13/17 R, Rn. 31, juris; abgelehnt: LSG-Thüringen Ur. v. 28.03.2017, L 6 KR 1809/13, Rn. 112, juris).

### 2.3. Funktionstauglichkeit und Sicherheit

Das Hilfsmittel ist in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Produktes nachgewiesen hat (§ 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V). Für Medizinprodukte i. S. d. § 3 Nr. 1 MPG (Fassung bis 25.05.2021) gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht (§ 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V). Durch die Anpassungen des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 entfallen die Begriffsbestimmungen nach § 3 MPG. Um Ausweitungen des Regelungsgegenstandes zu vermeiden und den bisherigen Regelungsinhalt beizubehalten, wird nunmehr auf die einschließlich bis zum 25. Mai 2020 geltende Fassung des § 3 Nr. 1 MPG verwiesen (vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, MPEUAnpG, BT-Drs. 19/17589 vom 04.03.2020, S. 197).

Mit der CE-Kennzeichnung ist das Hilfsmittel i. S. d. Produktsicherheit und Zwecktauglichkeit auch im krankenversicherungsrechtlichen Sinne funktionstauglich, ohne dass dies von den Krankenkassen oder Gerichten noch eigenständig zu prüfen wäre; der CE-Kennzeichnung kommt insoweit eine Tatbestandswirkung zu (BSG Ur. v. 16.09.2004, B 3 KR 20/04 R, BSGE 93, 183-189, Rn. 16, juris; BSG Ur. v. 28.09.2006, B 3 KR 28/05 R, BSGE 97, 133-144- Rn. 37, juris; LSG-Berlin-Brandenburg Ur. v. 22.08.2018, L 1 KR 50/14, Rn. 21, juris). Dadurch sollen problematische Doppelprüfungen im Regelfall vermieden und auf Einzelfälle aus begründetem Anlass [...] beschränkt werden (BSG Ur. v. 23.06.2016, B 3 KR 20/15 R, BSGE 121, 230-243, Rn. 23, juris; vgl. Zuck NZS 2003, 417, 418, 419; Lücker NZS

2007, 401, 404; Knipsel, Beck-OK-Sozialrecht, Rolfs/Giesen/Meßling/Udsching, § 139 SGB V, 65. Edition, Stand 01.06.2022; Roters, KK, Stand März 2022, § 139 SGB V, Rn. 9; Lungstras, Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 139, Rn. 20).

Die inhaltliche Reichweite dieser Tatbestandswirkung ergibt sich aus der inhaltlichen Reichweite der Konformitätserklärung, dokumentiert durch die CE-Kennzeichnung des Produktes (Art. 19, 20 VO 2017/745). Diese wiederum wird bestimmt durch die Klassifizierung des Medizinproduktes nach den Risikoklassen der VO 2017/745 (Art. 51, 52 VO 2017/745 i. V. m. Anhang VIII) und kann je nach Klassifizierung unterschiedlich sein. Zu berücksichtigen ist, dass zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auch eine klinische Bewertung gemäß Art. 61 VO 2017/745 gehört (Art. 5 Abs. 3 VO 2017/745). Dabei bezeichnet eine „klinische Bewertung“ einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung einschließlich des klinischen Nutzens des Produktes bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird“ (Art. 2 Nr. 44 VO 2017/745). Der Bericht über die klinische Bewertung, der die Ergebnisse der klinischen Bewertung und die daraus abgeleiteten klinischen Nachweise enthält, ist Teil der sog. technischen Dokumentation gemäß Anhang II (Art 61 Abs. 12 VO 2017/745; Nr. 6.1., Buchstabe c), Anhang II) und ist insoweit Bestandteil der Konformitätserklärung und daher Teil der Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung i. S. d. § 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V.

#### 2.4. Qualitätsanforderungen

Das Hilfsmittel ist in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, wenn der Hersteller (neben der Funktionstauglichkeit und Sicherheit) die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Abs. 2 nachgewiesen hat (§ 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V). Im Hilfsmittelverzeichnis werden (bei den Produktuntergruppen) indikations- oder einsatzbezogene besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist (§ 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Derartige – besondere – Qualitätsanforderungen sind nur rechtmäßig, wenn sie dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, den medizinischen Fortschritt berücksichtigen und der Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung dienen. Werden an Hilfsmittel besondere Anforderungen gestellt, die an andere Hilfsmittel der Produktgruppen nicht gestellt werden, kann sich

dies auf den Wettbewerb auswirken und ein staatlicher Eingriff in den Wettbewerb vorliegen (BSG Urt. v. 23.06.2016, B 3 KR 20/15 R, BSGE 121, 230-243, Rn. 28, juris). Dabei kommt dem GKV-SV bei der Entwicklung von Qualitätsvorgaben für Hilfsmittel eine relativ weite Gestaltungsfreiheit zu (BSG, a. a. O., Rn. 29).

Derartige Qualitätsvorgaben gehören zu dem in nationalstaatlicher Verantwortung liegenden Bereich der Organisation des Gesundheitssystems und berühren die der Warenverkehrsfreiheit dienenden unionsrechtlichen Standards nicht (BSG, a. a. O., Rn. 25). Aus der Warenverkehrsfreiheit ergibt sich daher für die GKV kein unbedingtes Verbot von Anforderungen, die sich auf inländische und ausländische Produkte gleichermaßen auswirken und daher keine diskriminierende Wirkung entfalten (BSG, a. a. O., Rn. 24; vgl. Vossen, Krauskopf, SGB V, Stand April 2022, § 139 Rn. 14 ff.).

## 2.5. Medizinischer Nutzen, soweit erforderlich

Das Hilfsmittel ist in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, wenn der Hersteller (neben der Funktionstauglichkeit, Sicherheit und Qualität) – soweit erforderlich – den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat (§ 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V). Der in der älteren Rechtsprechung und Literatur verwandte Begriff des „therapeutischen Nutzens“ wurde durch das GKV-Wettbewerbsbestärkungsgesetz vom 26.03.2007 (BGBl. I S. 378) durch den Begriff des „medizinischen Nutzes“ ersetzt, da die bisherige begriffliche Einschränkung auf den therapeutischen Nutzen sich nicht als sachgerecht erwiesen hat (Entwurf eines GKV-WSG vom 03.11.2006, BR-Drs. 755/06, S. 408).

### a) Vorrang der Methodenbewertung des GBA

Soweit der Einsatz eines Hilfsmittels allerdings untrennbar mit einer (neuen) ärztlichen Behandlungsmethode verbunden ist, kommt dem vom GBA durchzuführenden Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V der Vorrang zu. Eine Methodenbewertung durch den GBA ist grundsätzlich immer dann durchzuführen, wenn das Hilfsmittel Bestandteil einer neuen, bisher nicht abrechnungsfähigen Behandlungsmethode ist; ein zur Sicherung dieser Behandlung eingesetztes Hilfsmittel ist erst nach einer positiven Bewertung der Methode durch den GBA von der Leistungspflicht der GKV umfasst (BSG Urt. v. 08.07.2015, B 3 KR 6/14 R, BSGE 119, 180-190, Rn. 14, 16, juris; vgl. BSG Urt. v. 31.08.2000, B 3 KR 21/99 R, BSGE 87, 105-112, Rn. 21, juris; BSG Urt. v. 12.08.2009, B 3 KR 10/07 R, BSGE 104, 95-108, Rn. 18, juris; BSG Urt. v. 28.09.2006, B 3 KR 28/05 R, BSGE 97, 133-144, Rn. 32, juris; BSG Urt. v. 11.05.2017, B 3 KR 6/16 R, Rn. 29, juris).

Vor dieser Neuregelung durch das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz vom 04.04.2017 (BGBl. I S. 778) hatte das BSG entschieden, dass auch der Hilfsmittelhersteller gestützt auf die Verfahrensgarantie aus Art. 12 Abs. 1 GG beanspruchen kann, dass der GBA durch Antrag nach § 135 Abs. 1 SGB V mit der Überprüfung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode befasst wird. Sobald nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Abschätzung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens der neuen Methode durch den GBA wahrscheinlich ist [...] sollte sich die Antragsbefugnis aus § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu einer Antragspflicht verdichten (BSG Ur. v. 12.08.2009, B 3 KR 10/07 R, BSGE 104, 95-108, Rn. 26, juris).

#### b) Behinderungsausgleich

Nicht erforderlich ist der Nachweis eines medizinischen Nutzens insbesondere bei Hilfsmitteln, die ausschließlich dem Behinderungsausgleich zu dienen bestimmt sind. Handelt es sich bei dem Hilfsmittel um ein Produkt zum bloßen Behinderungsausgleich, so ist der Nachweis eines therapeutischen Nutzens, der über die Funktionstauglichkeit zum Ausgleich der Behinderung hinausgeht, schon von der Zielrichtung des Hilfsmittels nicht geboten und in der Regel auch nicht möglich (BSG Ur. v. 16.09.2004, B 3 KR 20/04 R, BSGE 93, 183-189, Rn. 18, juris; LSG-Berlin-Brandenburg Ur. v. 22.02.2018, L 1 KR 56/14, Rn. 22, juris; BSG Ur. v. 28.09.2006, B 3 KR 28/05 R, BSGE 97, 133-144, Rn. 33, juris).

#### c) Medizinischer Nutzen (soweit erforderlich im Übrigen)

Dient das Hilfsmittel des Herstellers dem gegenüber therapeutischen Zwecken (und nicht allein dem Behinderungsausgleich) und ist auch nicht Bestandteil einer durch den GBA zu bewertenden Methode, so hat der Hersteller als Antragsteller den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels nachzuweisen, soweit ein derartiger Nachweis erforderlich ist (§ 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V).

#### aa) Allgemeiner Stand der medizinischen Erkenntnisse

Die Prüfung, ob das Hilfsmittel den im Rahmen einer anerkannten Methode vom Einsatz bezweckten medizinischen Nutzen hat, kann sich an den allgemeinen Anforderungen des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V orientieren. Dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse i. S. d. Vorschrift entspricht eine Leistung dann, wenn über ihre Zweckmäßigkeit in den einschlägigen Fachkreisen von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, Konsens besteht. Im Regelfall setzt



dies voraus, dass sich die Behandlung in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen als erfolgreich erwiesen hat und dies durch wissenschaftlich einwandfrei geführte Statistiken belegt ist [...]. Daraus ergibt sich aber keine Begrenzung der Erkenntnismittel. Es ist nicht ausgeschlossen, dass der Nutzen auch durch andere Erkenntnisquellen nachgewiesen wird (LSG-Nordrhein-Westfalen Urt. v. 20.09.2005, L 5 KR 35/02, Rn. 31, juris; BSG Urt. v. 28.09.2006, B 3 KR 28/05 R, BSGE 97, 133-144, Rn. 32, 33, juris; BSG Urt. v. 23.06.2016, B 3 KR 20/15 R, BSGE 121, 230-243, Rn. 28; LSG-Bayern Urt. v. 11.12.2012, L 4 KR 70/08, Rn. 42-44, juris; LSG-Berlin-Brandenburg Urt. v. 22.02.2018, L 1 KR 56/14, Rn. 22, juris). Die Beweisanforderungen des § 135 SGB V gelten nur für neue Behandlungsmethoden (BSG Urt. v. 28.09.2006, B C KR 28/05 R, BSGE 97, 133-144, Rn. 32 a. E., juris; LSG-Nordrhein-Westfalen, a. a. O., Rn. 31). Auch bei einem Hilfsmittel, welches [...] therapeutischen Zwecken dient, müssen nicht in jedem Fall die Ergebnisse klinischer Prüfungen vorgelegt werden (BSG Urt. v. 28.09.2006, B 3 KR 28/05 R, BSGE 97, 133-144, Rn. 33, juris; LSG-Nordrhein-Westfalen Urt. v. 20.09.2005, L 5 KR 35/02, Rn. 31, juris; LSG-Bayern Urt. v. 11.12.2012, L 4 KR 70/08, Rn. 47, juris; LSG-Berlin-Brandenburg Urt. v. 22.02.2018, L 1 KR 56/14, Rn. 22, juris; BSG Urt. v. 16.09.2004, B C KR 20/04 R, BSGE 93, 183-189, Rn. 18, 21, juris).

Auf die Wirtschaftlichkeit und Erforderlichkeit eines Hilfsmittels kommt es für die Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nicht an, da es insoweit um die konkrete Versorgungsentscheidung des Vertragsarztes im Rahmen seiner Therapiefreiheit geht (BSG Urt. v. 28.09.2006, B 3 KR 28/05 R, BSGE 97, 133-144, Rn. 33, juris). Die Frage der Notwendigkeit der Verwendung eines bestimmten Hilfsmittels ist stets an konkreten Gegebenheiten des Einzelfalls zu prüfen, spielt aber für die Aufnahme eines Hilfsmittels in den Hilfsmittelkatalog keine Rolle (ebda.).

#### bb) Alternative zu bereits gelisteten Hilfsmitteln

Geht es bei dem Hilfsmittel, dessen Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt ist, nur um eine Alternative zu einem bereits gelisteten herkömmlichen Hilfsmittel, reicht es aus, wenn die Produkte zumindest den gleichen medizinischen Nutzen (Ruhigstellung, Fixierung, Möglichkeit der Mobilisation) wie die herkömmlicherweise benutzten Produkte (Gipsverband, Orthese, orthopädische Stütze) aufweisen (BSG Urt. v. 28.09.2006, B 3 KR 28/05 R, BSGE 97, 133-144, Rn. 33, juris). Das Gesetz verlangt – so das BSG – nur den Nachweis eines medizinischen Nutzens eines neuen Hilfsmittels, nicht aber einen therapeutischen Zusatznutzen oder Vorteil gegenüber der

bisherigen Behandlungsweise (ebda.). Es ist im Rahmen der Therapiefreiheit eine Frage des Einzelfalls wie der Arzt eine Verletzung des Patienten behandelt (ebda.). Auch bei einem Hilfsmittel, welches medizinischen Zwecken dient, müssen nicht in jedem Fall die Ergebnisse klinischer Studien vorgelegt werden (BSG, ebda.).

Bisher nicht entschiedene Fragen ergeben sich in dieser Konstellation aus der Vergleichbarkeit des bereits gelisteten Produktes zu dem Hilfsmittel, dessen Leistung in derselben Produkt(unter)gruppe beantragt wird. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn das beantragte Produkt im Vergleich zum gelisteten Produkt einen zusätzlichen Nutzen hat. Ist dann für diesen Nutzenaspekt ein eigener Nutznachweis erforderlich? Für multifunktionale Produkte, bei denen der Hersteller die erforderlichen Nachweise nur für bestimmte Indikationen erbracht hat, bietet § 139 Abs. 4 Satz 8 SGB V in der Fassung des Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts vom 28.04.2020 (BGBl. I S. 960) die Möglichkeit, die Indikationen zu beschränken. In der Verfahrensordnung des GKV-SV und den dazu vorgelegten Erläuterungen werden derartige Hilfsmittel hinsichtlich der zusätzlichen Funktion den neuartigen Hilfsmitteln zugeordnet.

#### cc) Neuartige Hilfsmittel

Auch für neuartige Hilfsmittel, d. h. solche, die nicht nur eine Versorgungsalternative zu einem bereits gelisteten Produkt sind, dürfen die Anforderungen im Hinblick auf die Voraussetzungen an die heute erforderliche CE-Kennzeichnung nicht überspannt werden (beispielsweise die sog. Kleinert-Schiene, vgl. SG-Berlin, Urt. v. 20.06.2022, S 91 KR 2213/20 WA, Rn. 38, 39, juris sowie Urteilsanmerkung von Hein-Schnieder ASR 2022, 181). „Absolute Gewissheit“ – so das SG – „ist nicht notwendig. Vielmehr genügt, dass ein so hoher Grad an Wahrscheinlichkeit besteht, dass Zweifel vernünftigerweise nicht mehr geboten sind. Auch soweit Abs. 4 Satz 1 ausdrücklich den Nachweis eines medizinischen Nutzens verlangt, kann dem Hersteller nur in Ausnahmefällen ein Vorlegen der Ergebnisse klinischer Prüfungen abgefordert werden. § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V sucht das klarzustellen, indem dort bestimmt wird, dass der medizinische Nutzen nicht in allen Fällen, sondern nur nachgewiesen werden muss, soweit dies erforderlich ist“ (SG-Berlin, ebda.; Lungstras, Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 139, Rn. 18; Vossen, Krauskopf, SGB V, Stand April 2022, § 139, Rn. 16). Auch das LSG-Nordrhein-Westfalen hat bereits in seiner Entscheidung vom 20.09.2005 darauf hingewiesen, dass der allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnisse für den Nutzen einer Methode nicht nur durch eine hinreichende Zahl

randomisierter vergleichender Studien, sondern auch durch alternative Belege erbracht werden kann, sofern hierdurch hinreichend zuverlässig der wissenschaftliche Konsens festgestellt werden kann (LSG-Nordrhein-Westfalen Ur. v. 20.09.2005, L 5 KR 35/02, Rn. 31, juris).

#### dd) Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses

Abzugrenzen ist diese Konstellation von der speziell in einem besonderen Verfahren geregelten, anlassbezogenen oder turnusmäßigen Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses durch den GKV-SV. Für derartige Weiterentwicklungen und Änderungen der Systematik sieht das Gesetz grundsätzlich keine Individualansprüche des einzelnen Herstellers vor, sondern ein spezifisches Fortschreibungsverfahren unter Einbeziehung der Interessen und des Sachverstandes von Verbänden der Hersteller und Leistungserbringer (BSG Ur. v. 28.03.2019, B 3 KR 13/17 R, Rn. 19, juris). Nach B. II. 1. VerfO-GKV-SV (S. 10) ist die Listung von in der Regel mindestens zwei neuartigen Produkten verschiedener Hersteller zur Aufnahme in eine noch zu bildende neue Untergruppe bzw. Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses Anlass zur Auslösung eines Fortschreibungsverfahrens (§ 139 Abs. 9 bis 11 SGB V), innerhalb dessen die Verbände der Hersteller und Leistungserbringer zu beteiligen sind (§ 139 Abs. 11 SGB V). Auch wenn hiernach im Rahmen des Fortschreibungsverfahrens Individualansprüche des Herstellers ausgeschlossen sind (BSG, ebda.), ändert das nichts daran, dass der Hersteller auch in dieser Konstellation wegen der Grundrechtsrelevanz der Regelung (Art. 12 Abs. 1 GG) einen Anspruch auf Aufnahmen eines – neuen – Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis hat (offengelassen von BSG, a. a. O., Rn. 31; ablehnend LSG-Thüringen Ur. v. 28.03.2017, L 6 KR 1809/13, Rn. 112, juris).

## **II. Medizinischer Nutzen und die Verfahrensordnung des GKV-SV**

### 1. Verfahrensordnung GKV-SV

Der GKV-SV hatte bis zum 31.12.2017 eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6, 8 und 9 des § 139 SGB V das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis, zu deren Streichung und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sowie das Nähere zum Verfahren der Auskunftseinholung beim GBA regelt (§ 139 Abs. 7 Satz 1 SGB V). Der GKV-SV hat diese Verfahrensordnung am 21.12.2017 beschlossen, die

Verfahrensordnung gilt derzeit in der Fassung vom 19.08.2019, in Kraft getreten am 9.10.2019.

## 2. Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens nach der Verfahrensordnung sowie exemplarischen Erläuterungen

Der Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels ist nach der Verfahrensordnung des GKV-SV (Kapitel C, Abschnitt I, C. I. 2. (3), S. 26) insoweit erforderlich, als das Hilfsmittel nach seiner Zweckbestimmung nicht nur dem bloßen Behinderungsausgleich dient, sondern auch oder ausschließlich im Rahmen einer ärztlich verordneten Krankenbehandlung eingesetzt werden soll, um ihren Erfolg zu sichern.

Wird ein Hilfsmittel losgelöst von einer neuen (ärztlichen) Methode zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) maßgebend.

Soweit das Hilfsmittel unter Berücksichtigung seines Wirkprinzips und Indikationsbereichs einer bereits bestehenden Produktuntergruppe oder Produktart des HMV zugeordnet oder sonst als eine Alternative zu im HMV bereits aufgeführten Produkten angesehen werden kann, sind die jeweiligen Anforderungen an den Nachweis eines gleichwertigen medizinischen Nutzens in der Regel in den produktgruppenspezifischen Anforderungen aufgeführt (ebda.).

Ist dies nicht der Fall (d. h. ist das Hilfsmittel nicht allein eine Alternative zu einem bereits gelisteten Produkt), teilt der GKV-SV im Einzelfall mit, welche Studien der sonstigen Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens derartiger Hilfsmittel erforderlich sind (ebda.).

Die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens hat der GKV-SV auf der Grundlage der Verfahrensordnung für bestimmte Produktgruppen näher erläutert. Dies ist aktuell für die Produktgruppe 05 „Bandagen“ mit den Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens gemäß Ziffer IV. „Medizinischer Nutzen“ der Anforderungen gemäß § 139 SGB V des Hilfsmittelverzeichnisses erfolgt (Fortschreibungsentwurf, Stand 17.05.2022). In diesen Erläuterungen wird ausgeführt, dass „bei neuartigen Produkten, die keiner Produktart der Produktgruppe 05 „Bandagen“ zugeordnet werden können, für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V grundsätzlich eine klinische Studie

der Evidenzklasse Ib (= randomisierte klinische Studie) oder eine Übersichtsarbeit gemäß Evidenzklasse Ia (= systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib) erforderlich sind (GKV-SV Verfahrensordnung, S. 7). Neuartig sind in diesen Erläuterungen alle Produkte,

- ➔ die noch nicht als Produktart im Hilfsmittelverzeichnis erhalten sind oder
- ➔ die als Produktart im Hilfsmittelverzeichnis zwar aufgeführt sind, deren Indikationen Erweiterungen und/oder Konstruktion Änderungen erfahren haben (GKV-SV Verfahrensordnung, S. 7).

Gefordert werden Studien von herstellerunabhängigen Einrichtungen (GKV-SV Verfahrensordnung, S. 4).

In den Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens für die Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“ (Stand 05.02.2021) wird – um ein weiteres Beispiel zu nennen – folgendes ausgeführt:

„Bei neuartigen Produkten, die keiner Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zugeordnet werden können, die aber im Wesentlichen Wirkprinzipien im Hilfsmittelverzeichnis enthaltener Produkte folgen und nur unwesentliche Erweiterungen oder Veränderungen gegenüber bereits gelisteten Produkten erfahren, und wenn das Wirkprinzip in der wissenschaftlichen Literatur bereits veröffentlicht oder die Versorgung von Patienten bisher nur mit handwerklich individuell gefertigten Produkten üblich ist, hat der Nachweis des medizinischen Nutzens für ein entsprechendes Serienprodukt mittels einer klinischen Studie zu erfolgen, die mindestens die Anforderungen der Evidenzklassen II bis IV oder höher erfüllt (GKV-SV Verfahrensordnung, S. 6).

„Ist das Wirkprinzip (der Orthese oder Schiene) bisher nicht in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlicht oder sollen Erkrankungen mit dem Produkt behandelt werden, deren Einsatz bei diesen Erkrankungen noch nicht üblich sind, hat der Nachweis des medizinischen Nutzens mit einer klinischen Studie der Evidenzklasse I (randomisierte klinische Studie [Ib], systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib [Ia] zu erfolgen“ (GKV-SV Verfahrensordnung, S. 6).

Gefordert wird eine unabhängige Institution, die die vorgelegte medizinische Bewertung erstellt/ausgestellt hat (GKV-SV Verfahrensordnung, S. 4).

### 3. Bewertung

Diese Darstellung der Vorgaben der Verfahrensordnung des GKV-SV sowie von zwei exemplarischen Erläuterungen des GKV-SV für relevante Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses verdeutlichen, dass insbesondere der Interpretation der Vorgaben der Verfahrensordnung sowie der Vorgaben des SGB V durch die Erläuterungen ein Verständnis von den Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens zu Grunde liegt, das mit der obergerichtlichen Rechtsprechung zu den hier relevanten Fragen nicht in allen Punkten deckungsgleich ist.

Zweifelhaft ist bereits, ob es – wie in der Verfahrensordnung vorgesehen (GKV-SV Verfahrensordnung, Kapitel C, Abschnitt I, C. I. 2. (3), S. 26) – ausreichend ist, wenn der GKV-SV bei neuartigen Produkten, die nicht allein eine Alternative zu bereits gelisteten Hilfsmitteln sind, dem Hersteller als Antragsteller im Einzelfall mitteilt, welche Studien oder sonstigen Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens derartiger Hilfsmittel erforderlich sind. Notwendig wären vielmehr in der Verfahrensordnung „vorgegebene Maßstäbe“, „die an einen Wirksamkeitsnachweis angelegt werden und eine Gleichbehandlung aller Antragsteller und Verfahren sicherstellen (BSG Ur. v. 31.08.2000, B 3 KR 21/99 R, BSGE 87, 105-112, Rn. 18, juris; vgl. zur Grundrechtsrelevanz der Verfahrensgestaltung auch BSG Ur. v. 08.07.2015, B 3 KR 6/14 R, BSGE 119, 180-190, Rn. 29, juris). Die Erläuterung werden diesen Anforderungen schon deswegen nicht gerecht, da sie – anders als die Verfahrensordnung – nicht der Genehmigung der Aufsicht bedürfen und als solche wohl auch nicht genehmigungsfähig wären.

Insbesondere der Nachweis des medizinischen Nutzens für Hilfsmittel, die nicht allein eine Alternative zu bereits gelisteten Produkten sind, wird nahezu regelhaft mit der Anforderung von klinischen Studien der Evidenzklasse Ib/Ia verknüpft. Gerade der Zugang innovativer Produkte zum Hilfsmittelverzeichnis wird damit erheblich erschwert und verzögert, was vor dem Hintergrund des Umfangs der Sachleistungsversorgung der GKV, von der nahezu 90 % der Gesamtbevölkerung erfasst werden, nicht vertretbar ist. Die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ist zwar keine Marktzugangsregelung im eigentlichen Sinn, da der Marktzugang europarechtlich durch die Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung herbeigeführt wird (Art. 19, 20, Art. 5 Abs. 1 VO 2017/745). Die Steuerung des Zugangs zur Sachleistungsversorgung der GKV über das Hilfsmittelverzeichnis im Sinne einer „faktischen Positivliste“ kommt einer

Marktzugangsregelung für Deutschland allerdings sehr nahe. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts hat das Hilfsmittelverzeichnis daher, selbst wenn man sich auf seine Funktion als Auslegungshilfe für die Krankenkassen beschränkt, auch eine marktsteuernde Wirkung mit erheblichen Auswirkungen für die Hersteller von Hilfsmitteln (BSG Ur. v. 31.08.2000, B 3 KR 21/99 R, BSGE 87, 105-112, Rn. 12, juris). Über das Hilfsmittelverzeichnis wird das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte gesteuert, wovon alle Versicherten der GKV und damit 90 % der Gesamtbevölkerung betroffen sind (ebda.). Die Entscheidung des GKV-SV über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis hat gegenüber dem Hersteller des Produktes objektiv eine berufsregelnde Tendenz (BSG Ur. v. 31.08.2000, B 3 KR 21/99 R, BSGE 87, 105-112, Rn. 12, juris; BSG Ur. v. 23.06.2016, B 3 KR 20/15 R, BSGE 121, 230-243, Rn. 28, juris), da die Entscheidung des GKV-SV die Rahmenbedingungen ändert, unter denen der Beruf des Herstellers von Hilfsmitteln bzw. Medizinprodukten ausgeübt werden kann (BVerfG Ur. v. 08.04.1997, 1 BvR 48/94, BVerfGE 95, 267-322, Rn. 135, 136, juris). Eine ablehnende Entscheidung des GKV-SV führt dazu, dass – faktisch – 90 % des Marktes in Deutschland dem Hersteller verschlossen bleiben. Rechtsgrundlage der Entscheidung des GKV-SV ist die Verfahrensordnung des GKV-SV, durch die der Begriff des medizinischen Nutzens i. S. d. § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V durch eine Bezugnahme auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) konkretisiert wird (Kapitel C, I, 2 (3), VerfO, S. 26). Für neuartige Produkte, die nicht nur eine Alternative zu einem bereits gelisteten Produkt sind, verweist die Verfahrensordnung auf eine Entscheidung des GKV-SV, mit welcher dem Antragsteller im Einzelfall die Anforderungen an den Nutznachweis mitgeteilt werden (ebda., S. 26). Dieser Einzelfallentscheidung dienen Erläuterungen zu den verschiedenen Produktgruppen. Eine materiell-rechtliche Regelung der Frage, welche Anforderungen an den Nutznachweis in dieser Konstellation zu stellen sind, enthält die Verfahrensordnung nicht. Die grundrechtsrelevante Entscheidung des GKV-SV erfolgt hier nicht durch oder auf Grund eines Gesetzes (d.h. hier des SGB V oder die Verfahrensordnung) sondern ergibt sich nur aus den Erläuterungen des GKV-SV und einer darauf beruhenden Einzelfallentscheidung. Eine für die Legitimation derartiger Entscheidungen wesentliche Vorprägung der grundrechtsrelevanten Regelung mit objektiv berufsregelnder Tendenz mit erheblicher marktsteuernder Wirkung ist auch

nicht ansatzweise erkennbar (BVerfG Ur. v. 14.07.1998, 1 BvR 1640/97, BVerfGE 98, 218-264, Rn. 132, juris).

### **III. Medizinproduktrechtliche Vorgaben**

Diese hohen Anforderungen des GKV-SV an den Nachweis des medizinischen Nutzens insbesondere von neuartigen, innovativen Produkten stoßen auch insofern auf Bedenken, als auf der Grundlage der europarechtlichen und medizinproduktrechtlichen Vorgaben für die Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung eines Produktes z. B. in der Gestalt des Berichts über die klinische Bewertung (s. o.) auch Angaben zu medizinischen Sachverhalten in erheblichem Umfang erforderlich sind (vgl. hierzu: D. Schaffarczyk, Report CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten, Voraussetzungen, Bedeutung und Konsequenzen, 04.08.2022, S. 4). Fraglich ist damit, ob und inwieweit es dadurch zu doppelten, möglicherweise widersprüchlichen Prüfungen und Prüfungsergebnissen kommen kann und muss, was mit der erkennbaren Intention der Rechtsprechung des BSG nicht vereinbar wäre (BSG Ur. v. 23.06.2016, B 3 KR 20/15 R, BSGE 121, 230-243, Rn. 23, juris).

#### **1. Verkehrsfähigkeit**

Ein Medizinprodukt darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, dieser Verordnung entspricht (Art. 5 Abs. 1 Verordnung (EU) 2017/745 vom 05.04.2017, Amtsblatt vom 05.05.2017, L 117/1). Ein Produkt muss unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen (Art. 5 Abs. 2 VO 2017/745). Dabei umfasst ein Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auch eine klinische Bewertung gemäß Art. 61 VO 2017/745 (Art. 5 Abs. 3 VO 2017/745).

Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden (Art. 10 Abs. 1 VO 2017/745).

Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten [, ...,] eine Konformitätserklärung gemäß Art. 19 VO 2017/745 und versehen die Produkte mit der CE-Kennzeichnung gem. Art. 20 VO 2017/745 (Art. 10 Abs. 6 VO 2017/745). Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die in dieser



Verordnung genannten Anforderungen hinsichtlich des betreffenden Produktes erfüllt werden (Art. 19 Abs. 1 Satz 1 VO 2017/745). Mit der Erstellung der Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht (Art. 19 Abs. 3 VO 2017/745).

## 2. Inhaltliche Reichweite der Konformitätserklärung (insbesondere Risikoklasse I)

### 2.1. Klassifizierung

Für die inhaltliche Reichweite der durch die CE-Kennzeichnung dokumentierten Konformitätserklärung (und damit auch für die Reichweite der Tatbestandswirkung für Sicherheit und Funktionstauglichkeit gemäß § 139 Abs. 5 SGB V) ist maßgeblich die Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß Art. 51, 52 Abs. 7 VO 2017/745 i. V. m. Anhang VIII. Insbesondere die Beteiligung benannter Stellen am Verfahren der Konformitätserklärung ist abhängig von der Risikoklasse des Medizinproduktes (Art. 52 VO 2017/745).

Alle nicht invasiven Medizinprodukte gehören zur Risikoklasse I, wenn nicht eine der in Anhang VIII vorgesehenen Ausnahmeregelungen Anwendung findet (Nr. 4.1., Anhang VIII).

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen, werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Resorption von Exsudaten eingesetzt werden (Nr. 4.4., Anhang VIII).

### 2.2. Konformitätsverfahren bei Risikoklasse I

Für Medizinprodukte der Risikoklasse I erklären die Hersteller selbst die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung der Konformitätserklärung sowie CE-Kennzeichnung gemäß Art. 19, 20 VO 2017/745, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß der Anhänge II und III VO 2017/745 erstellt haben (Art. 52 Abs. 7 Satz 1 VO 2017/745). Eine begrenzte Beteiligung benannter Stellen erfolgt bei Produkten der Risikoklasse I nur in den Fällen des Art. 52 Abs. 7 Satz 3 VO 2017/745 wie z. B. bei Medizinprodukten der Risikoklasse I mit Messfunktion.

Die vom Hersteller bei einem Medizinprodukt der Risikoklasse I durchzuführende Konformitätsbewertung richtet sich insbesondere nach dem Anhang II der VO

2017/745, der technischen Dokumentation. Diese Dokumentation geht weit über bloß technische Daten hinaus und umfasst beispielsweise folgende Bestandteile:

- (Nr. 1. 1., Anhang II) Produktbeschreibung und Produktspezifikation:
  - Allgemeine Beschreibung des Produktes einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender;
  - die vorgesehene Patientengruppe und der zu [...] behandelnde [...] Krankheitszustand sowie sonstiger Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl, Indikation, Kontraindikation;
  - Grundsätze betreffend den Betrieb des Produktes und seine Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen;
  - eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produktes, z. B. [...] Funktionsweise [...]
- (Nr. 4, Anhang II): Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen:
  - Die Dokumentation enthält Angaben zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten;
- (Nr. 5, Anhang II): Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement:
  - Die Dokumentation enthält Informationen über die Nutzen-Risiko-Analyse sowie die Ergebnisse des Risikomanagements;
- (Nr. 6, Anhang II): Verifizierung und Validierung des Produktes:
  - Die Dokumentation enthält die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstest und/oder Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produktes durchgeführt wurden;
  - Vorklinische und klinische Daten (Buchstabe c): den Bericht über die klinische Bewertung [...] und den Plan für die klinische Bewertung gemäß Art. 61 Abs. 12 VO 2017/745 und Anhang XIV Teil A.

### 2.3. Klinische Bewertung

Die Anforderungen an die klinische Bewertung eines Medizinproduktes sind in Art. 61 Abs. 3 VO 2017/745 geregelt und in Anhang XIV, Teil A näher konkretisiert. Die Erfordernisse der klinischen Bewertung werden in einem Bewertungsbericht aufgezeichnet, der zur Untermauerung der Konformitätsbewertung des Produktes dient (Nr. 4, Anhang XIV) und Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt ist (Art. 61 Abs. 12 VO 2017/745).

Bei der Planung, der kontinuierlichen Durchführung und der Dokumentation einer klinischen Bewertung hat der Hersteller – insbesondere – folgende Aufgaben:

(a) Erstellung und Aktualisierung eines Plans für die klinische Bewertung, die mindestens Folgendes enthält:

- Bestimmung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind;
- Spezifizierung der Zweckbestimmung des Produktes;
- genaue Spezifizierung der vorgesehenen Zielgruppen mit klaren Indikationen und Kontraindikationen;
- detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens für die Patienten mit relevanten konkreten Parametern für das klinische Ergebnis sowie
- ...

(b) Ermittlung der verfügbaren klinischen Daten, die für das Produkt und seine Zweckbestimmung relevant sind,

(c) Beurteilung aller relevanten klinischen Daten durch Bewertung ihrer Eignung zum Nachweis der Sicherheit des Produktes,

(d) Erzeugung neuer oder zusätzlicher klinischer Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind durch sachdienlich konzipierte klinische Prüfungen sowie

(e) Analyse aller relevanten klinischen Daten, um zu Schlussfolgerungen des Produktes einschließlich seines klinischen Nutzens zu gelangen.

Der „klinische Nutzen“ bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produktes auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit (Art. 2 Nr. 53 VO 2017/745).

### 3. Bewertung

Die vom Hersteller bei Medizinprodukten der Risikoklasse I im Rahmen der Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung vorzulegende technische Dokumentation nach Anhang II/VO 2017/745 geht also weit über bloße technische Daten hinaus. Sie umfasst vielmehr alle Nachweise für eine verantwortungsbewusste

Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung des Herstellers als dessen Marktzugangsentscheidung. Insbesondere mit der klinischen Bewertung gemäß Anhang XIV, dokumentiert in dem Bewertungsbericht, der Teil dieser technischen Dokumentation ist (Art. 61 Abs. 12 VO 2017/745), wird grundsätzlich auf der Grundlage verfügbarer klinischer Daten und deren Beurteilung und Analyse diese Marktzugangsentscheidung auch unter medizinischen Gesichtspunkten untermauert, um zu – tragfähigen – Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produktes einschließlich seines Nutzens bereits im Zeitpunkt des Markteintritts zu gelangen (Teil A., Buchstabe e, Anhang XIV)).

Die Darstellung der inhaltlichen Reichweite der Konformitätserklärung sowie der CE-Kennzeichnung machen allerdings auch deutlich, dass diese Anforderungen für den Marktzugang gegenüber den Anforderungen des GKV-SV für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis für neuartige Produkte zurückbleiben. Klinische Prüfungen, um den medizinischen Nutzen eines Produktes nachzuweisen, insbesondere der Evidenzklasse Ia/Ib, durchgeführt von Einrichtungen, die vom Hersteller unabhängig sind, gehören offensichtlich nicht zu den medizinproduktrechtlichen Marktzugangsvoraussetzungen für Produkte der Risikoklasse I.

Der „klinische Nutzen“ i. S. d. Art. 2 Nr. 53 VO 2017/745, um den es auch in der klinischen Bewertung im Rahmen der Konformitätserklärung für Produkte der Risikoklasse I geht, ist – auch wenn es Überschneidungen gibt – etwas anderes, weniger ambitioniertes, als der medizinische Nutzen i. S. d. § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V. Dieser soll nach den Vorgaben des GKV-SV bei einem neuartigen Produkt, das nicht nur eine Alternative zu einem bereits gelisteten Produkt ist, durch eine randomisierte klinische Studie (Evidenzklasse Ib) oder durch eine systematische Übersichtsarbeit von Studien der Evidenzklasse Ib (Evidenzklasse Ia) nachgewiesen werden (vgl. Erläuterungen Produktgruppe 05 „Bandagen“, Stand 17.05.2022).

#### **IV. Verhältnis der Rechtskreise zueinander**

Das führt zu der – abschließenden – Frage, wie das Verhältnis der beiden Rechtskreise zueinander zu beurteilen ist.

Die VO 2017/745 gibt vor, dass die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Produkten, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht ablehnen, untersagen oder beschränken dürfen, allerdings mit dem Vorbehalt, sofern in dieser Verordnung nichts anderes

angegeben ist (Art. 24 VO 2017/745). Art. 1 Abs. 15 VO 2017/745 regelt insoweit, dass diese Verordnung nicht nationale Rechtsvorschriften in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens oder die medizinische Versorgung und deren Finanzierung berührt. Dies entspricht dem Vorbehalt des Art. 168 Abs. 7 AEUV, wonach bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedsstaaten für die [...] Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung gewahrt wird. Auch schließt die europäische Warenverkehrsfreiheit Bestimmungen nicht aus, die aus Gründen der öffentlichen Sicherheit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen [, ...] gerechtfertigt sind (Art. 36 Satz 1 AEUV; vgl. Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 34-36 AEUV, Rn 202).

Nationalstaatliche Regelungen, die von der VO 2017/745 abweichen sowie Einschränkungen auch der Warenverkehrsfreiheit sind hiernach europarechtlich zulässig. Der deutsche Gesetzgeber kann – unter bestimmten Voraussetzungen – besondere, abweichende Vorgaben für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis machen. Aus der Warenverkehrsfreiheit ergibt sich für die GKV kein unbedingtes Verbot von Anforderungen, die sich auf inländische und ausländische Produkte gleichermaßen auswirken und daher keine diskriminierende Wirkung entfalten. Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedsstaaten für die Festlegungen ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Es bedarf lediglich einer Rechtfertigung, wenn die Warenverkehrsfreiheit im Binnenmarkt durch Anforderungen eingeschränkt wird (vgl. BSG Ur. v. 23.06.2016, B3 KR 20/15 R, BSGE 121, 230-243, Rn. 24). Weitere Anforderungen wie insbesondere den Nachweis des medizinischen Nutzens sowie die Erfüllung weiterer indikations- und einsatzbezogener Qualitätsanforderungen hat das BSG insofern als gerechtfertigt angesehen (BSG, a. a. O., Rn. 24, 25).

Bereits der Gesetzgeber hat allerdings in der Begründung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes klargestellt, dass [...] der Nutzen nur nachgewiesen werden muss, soweit dies erforderlich ist (Entwurf eines GKV-WSG vom 03.11.2006, BR-Drs. 755/06, S. 408). Erforderlich ist ein weiterer Nachweis sicherlich nicht, soweit die Tatbestandswirkung hinsichtlich der Sicherheit und Funktionstauglichkeit des Produktes reicht (§ 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V). Zwar umfasst der Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auch eine klinische Bewertung i. S. d. Art. 61 VO 2017/745 (vgl. Art. 5 Abs. 3 VO 2017/745), in

der der „klinische Nutzen“ des Produktes zu bewerten ist (s. o.). Dieser „klinische Nutzen“ enthält allerdings in der Risikoklasse I nicht regelhaft klinische Prüfungen (Art. 62 VO 2017/745) und ist auch im Übrigen nicht notwendig mit dem medizinischen Nutzen i. S. d. § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V identisch (s. o.). Die Tatbestandswirkung von § 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V schließt also nicht (regelhaft) aus, dass weitere, zusätzliche Nachweise hinsichtlich des medizinischen Nutzens im Listungsverfahren verlangt werden.

Im Hinblick auf die nach der VO 2017/745 im Rahmen der Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung nunmehr in der Gestalt einer klinischen Bewertung (Art. 5 Abs. 3 i. V. m. Art. 61 VO 2017/745) erforderlichen medizinischen Angaben und Prüfungen (Art. 2 Nr. 41 VO 2017/745) dürfen die Anforderungen an zusätzliche Nachweise des medizinischen Nutzens allerdings nicht überspannt werden (vgl. SG-Berlin, Urt. v. 20.06.2022, S 91 KR 2213/20 WA, Rn. 38, juris; vgl. Vossen, Krauskopf, SGB V, Stand April 2022, § 139, Rn. 16; Lungstras, Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 139, Rn. 18; ebenso Roters, KK, Stand März 2022, § 139 SGB V, Rn. 8a). Dies schon deswegen, weil die Anforderungen an den medizinischen Nutznachweis nur auf den Erläuterungen des GKV-SV zu seiner Verfahrensordnung und darauf basierenden Einzelfallentscheidungen beruhen, ohne in irgendeiner Weise vom legitimierenden Gesetzgeber vorgeprägt zu sein. Die regelhafte Anforderung klinischer Studien der Evidenzklasse Ia/Ib für den Nachweis des medizinischen Nutzens neuartiger, innovativer Medizinprodukte dürfte daher nicht gerechtfertigt sein. Nur dann, wenn der GKV-SV die Erforderlichkeit derartiger weitergehender Nachweise darlegt und belegt, kommen derartige Anforderungen für den Nachweis des medizinischen Nutzens in Betracht.

Auf die – vergleichbare – wettbewerbs- und werberechtliche Problematik wird verwiesen. Für die Zulässigkeit von Produktwerbung – zumindest insoweit als diese über die mit der Konformitätserklärung getroffenen und mit der CE-Kennzeichnung dokumentierten Aussagen hinausgeht – wird eine Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung verneint und für den Nachweis des Wahrheitsgehaltes der überschießenden Aussage ein sog. Goldstandard verlangt (OLG Karlsruhe Urt. v. 14.10.2020, 6 U 59/20, GRUR-RR 2021, 232, Rn. 76 ff., juris (Hustensaft); OLG Frankfurt Urt. v. 02.12.2021, 6 U 121/20, GRUR 2022, 581, Rn. 45 ff (Luvos Heilerde); OLG Hamburg Urt. 12.12.2019, 3 U 14/19, MPR 2020, 28 ff., Rn. 68 ff., juris (Before-Studie); OLG Stuttgart Urt. v. 08.06.2017, 2 U 154/16, GRUR-RR 2017, 448 ff.,

Rn. 74 ff., juris (Zeolith); abweichend LG Hamburg Urt. v. 19.09.2019, 403 HKO 43/19, MPR 2020, 25, 27/28, juris; vgl. Utzerath, MPR 2020, 1 ff.; v. Czettritz, MPR 2020, 14 ff.).

## V. Regelungsvorschläge

Zur Verbesserung des Leistungsverfahrens insbesondere für neuartige, innovative Produkte kommen folgende Regelungsvorschläge in Betracht:

### → Variante 1 (Darlegungs- und Beweislastregelung):

- (§ 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V) Die Darlegungs- und Beweislast wird abweichend von der Grundregel, dass der Hersteller die produktbezogenen Angaben darzulegen und zu belegen hat, für den Fall zu Lasten des GKV-SV umgekehrt, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens ausnahmsweise erforderlich sein soll. In diesem Fall muss der GKV-SV durch begründete Tatsachen darlegen und belegen, dass über die mit der CE-Kennzeichnung belegten medizinischen Angaben hinaus ein weiterer Nachweis eines medizinischen Nutzens erforderlich ist.

Für Medizinprodukte, die eine Versorgungsalternative zu einem bereits gelisteten Hilfsmittel darstellen, ergeben sich diese erforderlichen Angaben aus dem Hilfsmittelverzeichnis.

Für innovative, neuartige Hilfsmittel, die keine Alternative zu einem bereits gelisteten Produkt sind, sind Tatsachen darzulegen und zu belegen, die hinsichtlich des medizinischen Nutzens über die im Rahmen der CE-Kennzeichnung erfolgten klinischen Bewertung hinaus für den Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich sind. Die regelhafte Anforderung evidenzbasierter klinischer Studien der Stufe Ia und Ib ist nicht erforderlich. Das kommt nur ausnahmsweise dann in Betracht, wenn die Durchführung einer klinischen Prüfung hinsichtlich der Eigenschaften des Produktes für die Sicherheit, Tauglichkeit und Qualität der Versorgung angemessen ist. Es bietet sich an, über diese Anforderungen an den Nutznachweis eine Vereinbarung im Rahmen einer Beratung mit dem GKV-SV nach § 139 Abs. IVa SGB V – neu – abzuschließen.

- (§ 139 Abs. 5 Satz 3 SGB V) Auch hinsichtlich der durch die CE-Kennzeichnung belegten Sicherheit und Funktionstauglichkeit des Medizinproduktes können aus begründetem Anlass zusätzliche Prüfungen

vorgenommen und die hierfür erforderlichen Nachweise verlangt werden. Insoweit wird – abweichend von der Grundregel – klargestellt, dass ein derartiger Anlass ausnahmsweise nur vorliegt, wenn der GKV-SV die hierfür erforderlichen Tatsachen darlegt und belegt. Derartige Tatsachen sind nur dann ausreichend, wenn sie geeignet sind, die Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung nach § 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V zu widerlegen.

→ Variante 2 (Erweiterung der Tatbestandswirkung):

Das Gesetz gibt auf der Grundlage der Rechtsprechung des BSG vor, dass die CE-Kennzeichnung eines Medizinproduktes hinsichtlich dessen Sicherheit und Funktionstauglichkeit Tatbestandswirkung hat (§ 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V). Neben der bloßen formalen Überprüfung der Zertifizierung erfolgt eine Prüfung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit nur aus begründetem Anlass (§ 139 Abs. 5 Satz 3 SGB V). Dadurch sollen doppelte Prüfungen mit gegebenenfalls abweichenden Ergebnissen vermieden werden. Die CE-Kennzeichnung dokumentiert mit der klinischen Bewertung des Medizinproduktes auch medizinische Sachverhalte sowie insbesondere auch den „klinischen Nutzen“ eines Medizinproduktes (Art. 5 Abs. 3, Art. 61 Abs. 1 Satz 4 i. V. m. Art. 2 Nr. 44 und Nr. 53 VO 2017/745). Auch insoweit sollten doppelte Prüfungen klinischer Sachverhalte vermieden werden. Die Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung wird daher auf den im Rahmen der CE-Kennzeichnung und Zertifizierung geprüften klinischen Nutzen erstreckt. Weitergehende Anforderungen wie insbesondere klinische Prüfungen der Evidenzklasse Ia/Ib sind nur bei vom GKV-SV darzulegendem begründetem Anlass ausnahmsweise erforderlich (§ 139 Abs. 5 Satz 3 SGB V). Auch hier bietet es sich an im Rahmen der Beratung des Herstellers nach § 139 Abs. 4a SGB V – neu – entsprechende Vereinbarungen über das gegebenenfalls erforderliche Prüfprogramm abzuschließen.

Mit dieser Variante wird indirekt klargestellt, dass klinische Prüfungen der Evidenzklasse Ia/Ib nur ausnahmsweise aus darzulegendem begründeten Anlass gefordert werden können.



## VI. Bewertung und Ergebnis

Ziel der Überlegung ist die Ausarbeitung eines oder mehrerer Vorschläge, wodurch der Zugang neuartiger, innovativer Medizinprodukte in das Hilfsmittelverzeichnis verbessert bzw. stringenter gestaltet werden kann.

Den weitestgehenden Vorschlag enthält insoweit Variante 2, mit der die Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung ausdrücklich im Gesetz auf den medizinischen Nutzen i. S. d. SGB V erstreckt wird und klinische Prüfungen der Evidenzklasse Ia/Ib nur ausnahmsweise, aus begründetem und nachzuweisendem Anlass gefordert werden können.

Das bedarf der Bewertung. Wie die Darstellung der inhaltlichen Reichweite der Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung durch den Hersteller bei Produkten der Risikoklasse I gezeigt hat, enthält die medizinische Bewertung eines Medizinproduktes im Rahmen der Konformitätserklärung regelhaft keine Bewertung des medizinischen Nutzens i. S. d. Evidenzklassen Ia/Ib. Die Bewertungen sind nicht herstellerunabhängig. Durch die Erstreckung der Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung auf den medizinischen Nutzen würde also etwas durch die Regelung im Sinne einer Vermutung erfasst, was gerade nicht regelhaft Gegenstand der Nachweise im Rahmen des Verfahrens der Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung ist. Medizinischer Nutzen i. S. d. § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V und „klinischer Nutzen“ als Bestandteil der klinischen Bewertung i. S. d. VO 2017/745 würden gleichgesetzt und zwar für alle Risikoklassen nach Anhang VIII. Die Variante 2 mit der Erstreckung der Tatbestandswirkung kommt daher als Regelung nicht in Betracht.

Die Variante 1 geht demgegenüber nicht so weit, sondern gibt „nur“ vor, dass die Erforderlichkeit des Nachweises eines medizinischen Nutzens vom GKV-SV darzulegen und zu belegen ist einschließlich der für den Nutznachweis jeweils angemessenen Anforderungen. Die regelhafte Forderung der Vorlage klinischer Studien der Evidenzklassen Ia/Ib dürfte damit ausgeschlossen sein.

Auch das bedarf der Bewertung – allerdings nur – hinsichtlich der Realisierbarkeit des Vorschlags.

## VII. Regelung des Beratungsverfahrens

### 1. Beratungsbedarf

Deutlich wird, dass der Umfang der zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis benötigten Unterlagen und Nachweise von neuartigen Produkten vom Hersteller nicht in allen Fällen vollumfänglich überblickt werden kann. Dies insbesondere auch deswegen, weil nach der Verfahrensordnung des GKV-SV für derartige Produkte die Anforderungen jeweils erst im Einzelfall konkretisiert werden sollen.

Mit dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG – vom 28.04.2020 (BGBl. I S. 960) ist daher ein antragsgebundenes Beratungsverfahren des GKV-SV eingeführt worden. Dadurch soll der Verfahrensprozess beschleunigt, den Herstellern Planungssicherheit für die Durchführung von Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens gegeben werden, um innovative Produkte den Versicherten schneller zugänglich zu machen (vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drs. 19/17589 vom 04.03.2020, S. 197). Dieses Beratungsverfahren soll als komplementäres Element zur bisher dargestellten Neuregelung der Erforderlichkeit des Nachweises des medizinischen Nutzens weiterentwickelt werden.

### 2. Beratungsverfahren in der VerfO des GKV-SV

Der GKV-SV hat das Nähere zum Beratungsverfahren hinsichtlich des Antragsverfahrens zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV in seiner Verfahrensordnung zu regeln (§ 139 Abs. 4 Sätze 2 bis 7 SGB V). Eine Umsetzung dieses Regelungsauftrags aus dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz-MPEUAnpG) vom 28.04.2020 (BGBl. I S. 960) ist bisher nicht erfolgt.

Der GKV-SV hat hiernach den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das HMV über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen zu beraten (§ 139 Abs. 4 Satz 2 SGB V). Dabei erstreckt sich die Beratung insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels (§ 139 Abs. 4 Satz 3 SGB V). Sofern Produkte untrennbarer Bestandteil einer – neuen – Methode sind, bezieht sich die Beratung nicht auf das Verfahren nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V (§ 139 Abs. 4 Satz 5 SGB V). Erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien, kann die Beratung unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie

vorgesehenen Institution erfolgen (§ 139 Abs. 4 Satz 5 SGB V). Das „Nähere“ hierzu (nicht nur zum Verfahren) regelt der GKV-SV in der Verfahrensordnung (§ 139 Abs. 4 Satz 6 SGB V).

Mit diesen im Rahmen der Beratungen des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages beschlossenen Änderungen von § 139 Abs. 4 Sätze 2 bis 7 SGB V soll der Verfahrensprozess beschleunigt werden, den Herstellern Planungssicherheit für die Durchführung von Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens gegeben werden sowie innovative Produkte den Versicherten schneller zugänglich gemacht werden (Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit vom 04.03.2020, BT-Drs. 19/17589, S. 197).

### 3. Vergleichsfälle eines Beratungsverfahrens

#### 3.1. Übersicht

Möglicher Inhalt und Struktur des Beratungsverfahrens können aus Beratungsverfahren in anderen Regelungsbereichen abgeleitet werden. In Betracht kommen insbesondere

- Das Beratungsverfahren des GBA im Rahmen der Bewertung des Zusatznutzens (§ 35a Abs. 7, Abs. 1 Satz 7 Nr. 4 SGB V i. V. m. Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung);
- Zusammenarbeit des GBA mit dem IQWiG und Stellungnahmeverfahren des IQWiG;
- Beratungsverfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen und
- Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen.

#### 3.2. Beratungsverfahren des GBA im Rahmen der Bewertung des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittelwirkstoffes

Der GBA berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie (§ 35a Abs. 7 Satz 1 1. HS. SGB V). Der GBA kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen (§ 35a Abs. 7 Satz 2 SGB V). Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch (§ 35a Abs. 7 Satz 5 SGB V). Die Beratung ist für den pharmazeutischen Unternehmer gebührenpflichtig (§ 35a Abs. 7 Satz 6 SGB V).

Das BMG regelt durch Rechtsverordnung (ohne Zustimmung des Bundesrates) das Nähere zur Nutzenbewertung einschließlich der Grundsätze der Beratung nach Abs. 7 (§ 35a Abs. 1 Sätze 7 und 8 Nr. 4 SGB V). Weitere Einzelheiten regelt der GBA in seiner Verfahrensordnung (§ 35a Abs. 1 Satz 9 SGB V).

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (– AM-NutzenV –) vom 28.12.2010 (BGBl. S. 2324) regelt das Beratungsverfahren des GBA gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer wie folgt (§ 8 AM-NutzenV):

- der GBA berät den pharmazeutischen Unternehmer aufgrund dessen Anforderung auf der Grundlage der vom Unternehmer eingereichten Unterlagen (§ 8 Abs. 1 Satz 1);
- die Beratung wird durch die Geschäftsstelle des GBA durchgeführt, sofern er nichts anderes beschließt (§ 8 Abs. 1 Satz 2);
- die Beratung kann bereits vor Beginn der Zulassungsstudien der Phase III und unter Beteiligung der Zulassungsstellen erfolgen (§ 8 Abs. 1 Satz 3);
- der Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch (§ 8 Abs. 1 Satz 4);
- der Unternehmer übermittelt dem GBA mit der Anforderung einer Beratung die für die Erstellung eines Dossiers bedeutsamen Unterlagen und Informationen (§ 8 Abs. 2 Satz 1);
- Gegenstand der Beratung sind insbesondere die für die Nutzenbewertung vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie die zweckmäßige Vergleichstherapie (§ 8 Abs. 2 Satz 3);
- der GBA kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen (§ 8 Abs. 2 Satz 4);
- der GBA führt die Beratung innerhalb von acht Wochen nach Einreichung der Unterlagen durch (§ 8 Abs. 2 Satz 5).

In der Verfahrensordnung des GBA werden auf der Grundlage von § 35a Abs. 1 Satz 9 SGB V weitere Einzelheiten zur Beratung des pharmazeutischen Unternehmens festgelegt (Kapitel 5, Abschnitt I, § 7 VerfO-GBA vom 18.12.2008, zuletzt geändert durch Beschluss vom 20.01.2022):

- die Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung auf Grundlage der eingereichten Unterlagen (nach Satz 6) insbesondere zu konkreten Inhalten der

vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (§ 7 Abs. 1 Satz 1 VerfO);

- es findet keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Dossiereinreichung statt (§ 7 Abs. 1 Satz 3 VerfO);
- in dem Antragsformular sind die Fragen in deutscher Sprache zu übermitteln, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen (§ 7 Abs. 1 Satz 5 VerfO);
- die Beratungen werden innerhalb von acht Wochen nach der Einreichung der Unterlagen durchgeführt (§ 7 Abs. 1 Satz 7 VerfO);
- der Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch (§ 7 Abs. 2 Satz 2 VerfO);
- der GBA kann über die im Beratungsgespräch erörterten Themen Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen (§ 7 Abs. 2 Satz 3 VerfO) sowie
- die vom GBA im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte zu Beratungsthemen nach Abs. 1 Satz 1 sind nicht verbindlich (§ 7 Abs. 2 Satz 4 VerfO).

### 3.3. Zusammenarbeit des GBA mit dem IOWiG und Stellungnahmeverfahren des IOWiG

Der GBA kann dem IQWiG im Rahmen der Nutzenbewertung Aufträge erteilen (§ 35a Abs. 2 SGB V). Sofern das Institut vom GBA mit der Erarbeitung einer Empfehlung zur Nutzenbewertung beauftragt wird, richtet sich die Zusammenarbeit von GBA und IOWiG nach der Verfahrensordnung des GBA (IV. Abschnitt, § 16 Abs. 4 Satz 1 VerfO-GBA) und nach den vom GBA erteilten Aufträgen. Ein Beratungsverfahren des pharmazeutischen Unternehmens durch das IOWiG neben oder anstelle der Geschäftsstelle des GBA (§ 8 Abs. 1 Satz 2 AM-NutzenVO) ist nicht vorgesehen.

Das Stellungnahmeverfahren des IQWiG im Rahmen seines Bewertungsverfahrens richtet sich nach dem „Allgemeinen Methodenpapier“ des IOWiG, Version 6.1. vom 24.01.2022. Nr. 2.2.5. enthält die üblichen Regularien zu der Durchführung von Stellungnahmeverfahren. In allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens ist den Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft, den Arzneimittelherstellern, [...]

Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen (2.2.5., A. Stellungnahmeberechtigte Organisationen). Die Stellungnahme ist fristgebunden und schriftlich beim Institut einzureichen. Nur optional wird ergänzend eine wissenschaftliche Erörterung mit Stellungnehmenden durchgeführt mit dem Ziel, Inhalte schriftlicher Stellungnahmen zu klären (2.2.5., B. Methodenpapier). Die Stellungnahmen müssen bestimmten Anforderungen genügen. Zur Gewährleistung der Transparenz werden mit den Stellungnahmen eingereichte Unterlagen, die nicht öffentlich zugänglich sind, sowie ein Wortprotokoll der mündlichen wissenschaftlichen Erörterung ebenfalls veröffentlicht (2.2.5., B.). Im Rahmen einer Anhörung besteht die Möglichkeit, qualitativ angemessene Unterlagen jeglicher Art, [...], vorzulegen. Falls beispielsweise die in einem Berichtsplan definierte Suchstrategie auf randomisierte kontrollierte Studien beschränkt ist, können im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens trotzdem nicht randomisierte Studien eingereicht werden (2.2.5., B.). In solchen Fällen ist zusätzlich eine adäquate Begründung für die Validität der kausalen Interpretation der in solchen Studien beschriebenen Effekte erforderlich (2.2.5., B.).

#### 3.4. Beratungsverfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen

Digitale Gesundheitsanwendungen sind Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, den Versicherten zu unterstützen (§ 33a Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 SGB V). Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach § 13 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung) angehören. Mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) vom 09.12.2019 (BGBl. I S. 2562) sind digitale Gesundheitsanwendungen zum Inhalt des Versorgungsanspruchs der Versicherten geworden, wenn sie vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen worden sind (§ 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V) und nach Verordnung des behandelnden Vertragsarztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden (§ 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V).

Digitale Gesundheitsanwendungen werden auf Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis durch Bescheid aufgenommen, wenn der Hersteller den Nachweis erbringt, dass die digitale Gesundheitsanwendung

Nr. 1 den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität (einschließlich Interoperabilität) entspricht,

Nr. 2 den Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit entspricht sowie

Nr. 3 positive Versorgungseffekte aufweist (§ 139e Abs. 2 Sätze 1 und 2 SGB V).

Dabei ist ein positiver Versorgungseffekt entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung (§ 139e Abs. 2 Satz 3 SGB V). Die Entscheidung erfolgt durch Bescheid innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Unterlagen (§ 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V).

Das BMG regelt das Nähere zum Verzeichnis digitaler Anwendungen auf der Grundlage einer umfangreichen gesetzlichen Verordnungsermächtigung, die auch Einzelheiten der Antrags- und Anzeigeverfahren umfasst (§ 139e Abs. 9 Nr. 5 SGB V).

In § 23 Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung-DiGAV vom 08.04.2020 (BGBl. I S. 768, zuletzt geändert durch VO vom 22.09.2021, BGBl. I S. 4355) ist die Beratung der Hersteller durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geregelt. Hiernach berät das Bundesinstitut den Hersteller als Antragsteller insbesondere zum Verfahrensablauf sowie zu den mit dem Antrag vorzulegenden Angaben und Nachweisen (§ 23 Abs. 1 DiGAV). Mit der Anfrage sind die entsprechenden Unterlagen und Nachweise vorzulegen (§ 23 Abs. 3 DiGAV).

Das Bundesinstitut veröffentlicht einen Leitfaden zum Antragsverfahren (§ 139e Abs. 8 Satz 1 SGB V; Leitfaden Version 3.1. vom 18.03.2022). Das Bundesinstitut berät die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu den Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit die Versorgung mit den digitalen Anwendungen zu Lasten der Krankenkasse erbracht werden kann (§ 139e Abs. 8 Satz 2 SGB V). Für die Beratung werden Gebühren erhoben.

Die Beratung des Bundesinstituts ist im Leitfaden (Version 3.1. vom 18.03.2022) unter 5.4. näher beschrieben. Hervorzuheben sind:

- die Beratung erfolgt auf Anforderung und kann vor und nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis in Anspruch genommen werden (5.4.);
- bei der Beratung werden insbesondere Informationen zur Antragsberechtigung, zum Verfahrensablauf oder den mit dem Antrag vorzulegenden Angaben und Nachweisen bereitgestellt (5.4.1.) bis hin zu Details der erforderlichen Nachweisführung zu den pVE (positiven Versorgungseffekten) (5.4.1.);

- aus der Beratung ergibt sich keine rechtliche Bindung des Instituts an die geäußerten Hinweise und Rechtsauffassungen (5.4.1.);
- es ist seitens des Herstellers ein Ergebnisprotokoll des Beratungsgesprächs zu fertigen, das vom Institut revidiert und dem Hersteller anschließend zurückgesendet wird (5.4.1.).

Der Leitfaden ist nicht Bestandteil der Rechtsverordnung mit der die Voraussetzungen der Aufnahme in das Verzeichnis näher konkretisiert werden.

### 3.5. Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen

Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte für die Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen noch nicht möglich, kann er auch beantragen, dass die digitale Anwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis digitaler Anwendungen zur Erprobung aufgenommen wird (§ 139e Abs. 4 Satz 1 SGB V). In diesen Fällen erfolgt die Aufnahme in das Verzeichnis, obwohl dem Hersteller weder ein Nutznachweis noch ein Nachweis einer relevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung möglich ist. Der Hersteller hat den Beitrag zur Verbesserung der Versorgung plausibel zu begründen und ein Evaluationskonzept vorzulegen (§ 139e Abs. 4 Satz 2 SGB V). Das Institut entscheidet innerhalb von drei Monaten über die vorläufige Aufnahme durch Bescheid (§ 139e Abs. 4 Satz 1 SGB V i. V. m. § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V).

Auch diese – vorläufige – Aufnahme des Produktes in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen kann Gegenstand des Beratungsverfahrens nach § 139e Abs. 8 Satz 2 SGB V sein.

### 3.6. Zusammenfassung

Das antragsgebundene Beratungsverfahren ist beispielhaft bei der Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch die Geschäftsstelle des GBA zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittelwirkstoffe geregelt. Die wesentlichen Elemente dieses Verfahrens finden sich auch im Beratungsverfahren für digitale Gesundheitsanwendungen wieder.

Folgende Punkte sind hervorzuheben:

- Gegenstand der Beratung sind die vom Unternehmer vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie die zweckmäßige Vergleichstherapie;



- der GBA kann hierrüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen treffen;
- in dem Antragsformular sind die im Beratungsgespräch zu erörternden Fragen zu übermitteln;
- der Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch;
- die vom GBA im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte zu Beratungsthemen sind nicht verbindlich;
- die Beratungen werden innerhalb von acht Wochen nach der Einreichung der Unterlagen durchgeführt;
- die Beratung ist gebührenpflichtig.

#### 4. Vorschläge zur Konkretisierung des Beratungsverfahrens für die Aufnahme von Hilfsmitteln in das HMV

Der rechtliche Rahmen für das Beratungsgespräch könnte wie folgt (im Gesetz) konkretisiert werden:

- Beratungsgegenstand sind – auch hier – Qualität und Umfang der vorzulegenden Unterlagen. Die Beratung erstreckt sich – im geltenden Recht – insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels (§ 139 Abs. 4 Sätze 2 und 3 SGB V).

Vorschlag: die Beschränkung auf „grundlegende“ Anforderungen sollte gestrichen werden.

- Es fehlt eine Regelung, die eine Vereinbarung des GKV-SV mit dem Hersteller über insbesondere den Nachweis des Nutzens ermöglicht. Die Beratung sollte auf Antrag des Herstellers für den GKV-SV obligatorisch und fristgebunden sein. Soll für die auf der Grundlage der Beratung abzuschließende Vereinbarung zwischen Hersteller und GKV-SV eine Konfliktlösung z. B. in der Gestalt einer Schiedsperson vorgesehen werden, so ist diese Vereinbarung obligatorisch auszugestalten. Das ist im AMNOG – sowie DiGA-Beratungsverfahren anders; hier ist jeweils die Unverbindlichkeit der erteilten Auskünfte geregelt. Als Variante zu einer obligatorischen Vereinbarung kommt in Betracht, dass der GKV-SV bei einer fakultativen Vereinbarung in dem Fall, dass eine solche nicht zustande kommt, dem Hersteller zumindest mitzuteilen hat, welche Nachweise

insbesondere für den medizinischen Nutzen nach seiner Auffassung im Zeitpunkt der Antragsstellung zu erbringen sind.

Vorschlag: Regelung der Vereinbarungskompetenz.

- Es fehlt eine Regelung zur Protokollierung des Beratungsgesprächs.

Vorschlag: Aufnahme einer entsprechenden Regelung.

- Es fehlt ein Termin, bis zu dem das Beratungsgespräch vom GKV-SV durchzuführen ist.

Vorschlag: die Beratungen werden spätestens acht Wochen nach der Einrichtung der Unterlagen durchgeführt.

- Es fehlt ein Termin, bis zu dem die Bestimmungen für das Beratungsgespräch in der Verfahrensordnung umzusetzen sind. § 139 Abs. 4 Satz 6 SGB V verweist nur auf § 139 Abs. 7 Satz 1 SGB V und die dortige bereits abgelaufene Frist.

## **VIII. Weiterer Regelungsbedarf im SGB V**

### 1. Regelungsmodell

Die Frage der zu wählenden Regelungsebenen bedarf einer grundsätzlichen Klärung. Dabei wird das dreistufige Regelungsmodell des AMNOG und des Digitale-Versorgungsgesetzes bereits aus Gründen der Legitimation bevorzugt. Die konkreten Vorgaben zu den Anforderungen des Nachweises eines medizinischen Nutzens bedürfen einer gesetzlichen Regelung, die zumindest auch durch den Verordnungsgeber erfolgen sollte und nicht nur aufgrund von „Erläuterungen“ des GKV-SV zum Hilfsmittelverzeichnis. Dabei müssen möglichst alle grundlegenden bzw. wesentlichen Fragen bereits in der Ermächtigungsgrundlage des BMG als Verordnungsgeber angesprochen und möglichst inhaltlich auch vorgeprägt sein. Insofern hat ein dreistufiges Regelungsmodell bestehend aus SGB V, Rechtsverordnung und – subsidiärer – Verfahrensordnung deutliche Vorteile gegenüber dem derzeitigen zweistufigen Regelungsmodell, das die Umsetzung des SGB V weitgehend der Gestaltung des GKV-SV in seiner Verfahrensordnung überlässt.

Vorschlag: Entwicklung eines dreistufigen Regelungsmodells

## 2. Fast-Track-Verfahren für Hilfsmittel?

Die Übertragung von Elementen des Fast-Track-Verfahrens aus dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (§ 139e Abs. 4 SGB V) ist zu klären. Dabei sind insbesondere zwei Aspekte des Digitale-Versorgungs-Gesetz (§§ 33a, 139e SGB V) von Interesse:

- es würde mit dem Fast-Track-Verfahren ein Verfahren für eine vorläufige Aufnahme von Hilfsmitteln in das Verzeichnis geschaffen; die für die vorläufige Aufnahme zu erbringenden Nachweise sind deutlich reduziert sowie
- es würde ein Sonderrecht für Medizinprodukte niedrigerer Risikoklassen geschaffen, die eine näher zu bestimmende Unterstützungsfunktion in der Versorgung haben. Medizinprodukte niedriger Risikoklasse sind solche der Risikoklasse I oder IIa nach § 13 Abs. 1 Medizinproduktegesetz.

Der Gedanke, für Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (Klasse I und IIa) die CE-Kennzeichnung als einzige nachzuweisende Voraussetzung für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zu regeln und insbesondere den zusätzlichen Nachweis eines medizinischen Nutzens gesetzlich auszuschließen, wird derzeit nicht weiterverfolgt. Die Vorschläge zur Umkehr der Beweislast zu Lasten des GKV-SV für zusätzliche Anforderungen aus begründetem Anlass dürften bereits erhebliches Wirkungspotential besitzen, sodass eine Differenzierung der Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach Risikoklassen nicht erforderlich scheint.

## **IX. Gesamtergebnis**

### 1. Dreistufiges Regelungsmodell

Es wird vorgeschlagen, das bisherige zweistufige Regelungsmodell (SGB V, Verordnung-GKV-SV) durch ein dreistufiges Regelungsmodell zu ersetzen (SGB V, Rechtsverordnung, Verordnung-GKV-SV).

### 2. Voraussetzungen für die Aufnahme in das HMV

Es wird vorgeschlagen, folgende Gegenstände im SGB V bzw. ergänzend in einer Rechtsverordnung des BMG zu regeln:

- ➔ (Umkehr der Beweislast): Es wird vorgegeben, dass die Erforderlichkeit des Nachweises eines medizinischen Nutzens vom GKV-SV darzulegen und zu belegen ist einschließlich der für den Nutznachweis jeweils angemessenen Anforderungen (§§ 139 Abs. 4 Satz 1, 139 Abs. 5 Satz 3 SGB V).

### 3. Konkretisierung des Beratungsverfahrens

- ➔ Die Beschränkung des Gegenstandes der Beratung auf die „grundlegenden“ Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels (§ 139 Abs. 4 Satz 3 SGB V) wird gestrichen (SGB V);
- ➔ Regelung einer – obligatorischen – Vereinbarung zwischen antragsstellendem Hersteller und GKV-SV mit Konfliktlösung auf Antrag durch eine Schiedsperson insbesondere über den Nachweis des Nutzens, soweit ein Nutznachweis erforderlich ist (§ 139 Abs. 4a SGB V – neu –);
- ➔ Vorgabe eines verbindlichen Termins für das Beratungsgespräch einschließlich des Abschlusses der Vereinbarung über die Nutzenbewertung (acht Wochen nach Eingang der Antragsunterlagen; RechtsVO);
- ➔ Vorgaben zum Beratungsverfahren, insbesondere Protokoll des GKV-SV sowie stellbare sowie zu beantwortende Fragen (RechtsVO);
- ➔ Vorgabe eines Termins für das BMG als Verordnungsgeber, bis zu dem die Verordnung zu erlassen ist (x-Tage nach Inkrafttreten der Änderung des SGB V).

### 4. Ermächtigungsgrundlage für das BMG als Verordnungsgeber

- ➔ Ermächtigungsgrundlage für das BMG als Verordnungsgeber für den Erlass einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum ... für insbesondere folgende Inhalte: das „Nähere“
  - zu den Anforderungen für den Nachweis des medizinischen Nutzens nach Abs. 4 Satz 2 und Abs. 5 Satz 3 einschließlich der Erforderlichkeit des Nachweises;
  - zur Durchführung und zum Inhalt des Beratungsgesprächs einschließlich der zu schließenden Vereinbarung und zur Konfliktlösung;
  - zu den Gebühren für die Beratung und das Aufnahmeverfahren (§ 139 Abs. 8 SGB V).

### 5. Subsidiäre Regelungskompetenz des GKV-SV für „weitere Einzelheiten“ in seiner Verfahrensordnung bis x-Tage nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung

## **D. Regelungsvorschlag (Anlage):**

### **Umkehr der Beweislast, Beratungsverfahren im dreistufigem Regelungsmodell**

Artikel X: Änderung des SGB V, Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des ... und weiterer Gesetze

Nr. ... § 139

§ 139 wird wie folgt geändert:

a) In Abs. 4 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Der Nachweis des medizinischen Nutzens ist nur dann erforderlich, wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Erforderlichkeit des weiteren Nachweises durch geeignete Tatsachen darlegt und belegt.“

Die Sätze 2 bis 7 werden gestrichen.

b) Nach Abs. 4 wird folgender Abs. 4a eingefügt:

„Auf Anfrage des Herstellers berät der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Hersteller spätestens innerhalb von acht Wochen nach Eingang der vollständigen Anfrage vor Beginn sowie im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Unterlagen. Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. Sofern Produkte untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, bezieht sich die Beratung nicht auf das Verfahren nach § 135 Abs. 1 Satz 1. Erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien, kann die Beratung unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie vorgesehenen Institution erfolgen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat mit dem Hersteller über die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens nach Abs. 4 Satz 2 eine Vereinbarung abzuschließen. In der Vereinbarung sind auch die Kosten des Beratungsverfahrens und deren Tragung zu regeln. Kommt es zu keiner Vereinbarung nach Satz 5 und 6, wird diese auf Antrag des Herstellers oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch eine Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgesetzt. § 132b Abs. 2 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.“

c) In Abs. 5 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Die den Anlass begründenden Tatsachen sind vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen darzulegen und zu belegen und müssen geeignet sein, die Vermutung der Tatbestandswirkung nach Satz 1 zu widerlegen.“

d) Abs. 7 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit erlässt bis spätestens ... (... nach Inkrafttreten des Gesetzes) durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Bestimmungen insbesondere zu

- den Anforderungen für den Nachweis des medizinischen Nutzens nach Abs. 4 Satz 2 und Abs. 5 Satz 3 einschließlich der Erforderlichkeit des Nachweises; regelhafte Anforderungen klinischer Prüfungen der Evidenzklasse Ia/Ib sind ausgeschlossen;
- zur Durchführung und zum Inhalt des Beratungsverfahrens nach Abs. 4a einschließlich der zu schließenden Vereinbarung und des Schiedsverfahrens.

Dabei kann das Bundesministerium für Gesundheit durch diese Rechtsverordnung bestimmen, dass für das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis Gebühren von den Herstellern zu erheben sind. Es legt die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner fest. Die tatsächlich entstandenen Kosten können auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze berechnet werden.“

e) Abs. 8 wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis spätestens zum ... (... Monate nach Inkrafttreten der Verordnung nach Abs. 7) eine Verfahrensordnung in der nach Maßgabe des Gesetzes und der Verordnung nach Abs. 7 ergänzende Bestimmungen erlassen werden insbesondere zum Näheren

- zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis, zu deren Streichung und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, einschließlich der zu beachtenden Fristen
- zum Verfahren der Auskunftseinholung beim Gemeinsamen Bundesausschuss.

Der Spitzenverband Bund kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfsertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird. Den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene ist vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Für Änderungen gelten die Sätze 4 und 5 entsprechend. Sofern dies in der Rechtsverordnung nach Abs. 7 vorgesehen ist, erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben.

## Begründung:

### Nr. § 139

#### a) (§ 139 Abs. 4 Satz 2 SGB V):

Die Darlegungs- und Beweislast wird abweichend von der Grundregel, dass der Hersteller die produktbezogenen Angaben darzulegen und zu belegen hat, für den Fall zu Lasten des GKV-SV umgekehrt, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens ausnahmsweise erforderlich sein soll. In diesem Fall muss der GKV-SV durch begründete Tatsachen darlegen und belegen, dass über die mit der CE-Kennzeichnung belegten medizinischen Angaben hinaus ein weiterer Nachweis eines medizinischen Nutzens erforderlich ist.

Für Medizinprodukte, die eine Versorgungsalternative zu einem bereits gelisteten Hilfsmittel darstellen, ergeben sich diese erforderlichen Angaben aus dem Hilfsmittelverzeichnis.

Für innovative, neuartige Hilfsmittel, die keine Alternative zu einem bereits gelisteten Produkt sind, sind Tatsachen darzulegen und zu belegen, die hinsichtlich des medizinischen Nutzens über die im Rahmen der CE-Kennzeichnung erfolgten klinischen Bewertung hinaus für den Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich sind. Die regelhafte Anforderung evidenzbasierter klinischer Studien der Stufe Ia und Ib ist nicht erforderlich. Das kommt nur ausnahmsweise dann in Betracht, wenn die Durchführung einer klinischen Prüfung hinsichtlich der Eigenschaften des Produktes für die Sicherheit, Tauglichkeit und Qualität der Versorgung angemessen ist. Es bietet sich an, über diese Anforderungen an den Nutznachweis eine Vereinbarung im Rahmen einer Beratung mit dem GKV-SV nach § 139 Abs. IVa SGB V – neu – abzuschließen.

Die Streichung der Sätze 2 bis 7 erfolgt, weil das Beratungsverfahren in einem eigenen Absatz neu geregelt und weiterentwickelt wird (vgl. Abs. 4a).

#### b) (§ 139 Abs. 4a – neu –):

Das Beratungsverfahren wird auf der Grundlage der bisherigen Regelungen in einem Absatz zusammengefasst und weiterentwickelt. Die bisherige Beschränkung des Inhalts der Beratungen auf die „grundlegenden“ Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens wird gestrichen; die



Komplexität und Relevanz der Fragestellung macht eine eingehende und detaillierte Beratung gerade zum Nutznachweis erforderlich, damit das Antragsverfahren zu einem effizienten Ergebnis geführt werden kann. Neu in das Beratungsverfahren aufgenommen wird die Vorgabe zum Abschluss einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller und dem Spitzenverband Bund zum Ergebnis des Beratungsverfahrens insbesondere zu den Anforderungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens. Diese Vereinbarung ist obligatorisch ausgestaltet. Gelingt eine konsensuale Vereinbarung nicht, hat auf Antrag eine Schiedsperson den Inhalt der Vereinbarung festzusetzen. Können sich die Beteiligten nicht auf eine Schiedsperson verständigen, wird die Schiedsperson durch die Aufsicht bestimmt. Eine – fakultative – Beratungsvereinbarung wurde bereits mit dem AMNOG-Verfahren erfolgreich eingeführt (§ 8 Abs. 2 Satz 4 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28.12.2010, BGBl I S. 2324) und wird hier im Sinne einer verpflichtenden Vereinbarung mit Konfliktlösung weiterentwickelt. Dadurch soll es ermöglicht werden, dass gerade neuartige, innovative Medizinprodukte in dem Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden und so den Versicherten in der GKV stringenter als bisher zur Verfügung gestellt werden.

c) (§ 139 Abs. 5 Satz 4 – neu –):

Auch hinsichtlich der durch die CE-Kennzeichnung belegten Sicherheit und Funktionstauglichkeit des Medizinproduktes können aus begründetem Anlass zusätzliche Prüfungen vorgenommen und die hierfür erforderlichen Nachweise verlangt werden. Insoweit wird – abweichend von der Grundregel – klargestellt, dass ein derartiger Anlass ausnahmsweise nur vorliegt, wenn der GKV-SV die hierfür erforderlichen Tatsachen darlegt und belegt. Derartige Tatsachen sind nur dann ausreichend, wenn sie geeignet sind, die Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung nach § 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V zu widerlegen.

d) (§ 139 Abs. 7 – neu –):

Das Bundesministerium für Gesundheit hat das Nähere durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats insbesondere festzusetzen für:

- die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens nach Abs. 4 Satz 2 einschließlich dessen Erforderlichkeit sowie den Anforderungen an den Nachweis eines begründeten Anlasses nach Abs. 5 Satz 3.

Dadurch soll der Zugang neuartiger, innovativer Medizinprodukte in die Versorgung stringenter geregelt werden. Das ist schon aus legitimatorischen Gründen angeraten, da es wegen der marktsteuernden Wirkung des Hilfsmittelverzeichnisses verfassungsrechtlich nicht hinnehmbar ist, dass die maßgeblichen Anforderungen für die Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis nicht einmal in der Verfahrensordnung geregelt, sondern nur in jeweiligen Erläuterungen zu dieser zu finden sind.

- Zur Durchführung und zum Inhalt des Beratungsverfahrens nach Abs. 4a einschließlich der zu schließenden Vereinbarung zu den Ergebnissen der Vereinbarung.

Angesichts der Komplexität der zu beurteilenden Sachverhalte ist gerade beim Zugang neuartiger Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis konstruktive und effiziente Beratung erforderlich, die sinnvollerweise in eine vom Konsens getragene Vereinbarung insbesondere über die Anforderungen eines etwa nachzuweisenden medizinischen Nutzens mündet. Vor dem Hintergrund der konfliktiven Interessenlage bei diesen Entscheidungen ist eine Konfliktlösung durch eine Schiedsperson erforderlich, um den Zugang neuartiger Produkte in die Hilfsmittelversorgung der Versicherten zu ermöglichen.

- Die Verordnungskompetenz für das Verfahren zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis Gebühren zu erheben, entspricht dem bereits geltenden Recht.

e) (§ 138 Abs. 8):

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhält die Kompetenz, ergänzende Bestimmungen zum Gesetz und zu der Rechtsverordnung in einer – genehmigungsbedürftigen – Verfahrensordnung zu erlassen. Das entspricht weitgehend dem geltenden Recht.