Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0220(2)
gel. VB zur öAnhörung am 30.11.
2016_HHVG
15.11.2016

BVMed
Gesundheit gestalten

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 15. November 2016
Sch/Pio/JP
☏ 030 246 255-25
E-Mail: piossek@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittel-versorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG), BT-Drs. 18/10186

Teil A: Qualitätsmechanismen zur Stärkung der Hilfsmittelversorgung
Teil B: Legaldefinition Verbandmittel

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) nimmt nur zu den Regelungen Stellung, von denen seine Mitgliedsunternehmen betroffen sind.

Teil A: Qualitätsmechanismen zur Stärkung der Hilfsmittelversorgung

I. Vorbemerkung

Mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz möchte der Gesetzgeber u. a. die Versorgung mit Hilfsmitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung stärken. Der BVMed befürwortet diese Zielsetzung und die einzelnen Maßnahmen ausdrücklich. Damit das Gesetzesziel erreicht wird, bedarf es aus Sicht des BVMed jedoch Korrekturen. In der nachfolgenden Stellungnahme zum Hilfsmittelbereich finden Sie unsere konkreten Anmerkungen und Änderungsvorschläge.

II. Stellungnahme im Detail

II.I zu § 33 Absatz 1 Satz 4 SGB V – Dienstleistung

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Patientenanspruch wie folgt zu formulieren:

„Der Anspruch umfasst auch zusätzlich zur Bereitstellung und zur kontinuierlichen Nutzung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Dienstleistungen gemäß § 139 Abs. 2 SGB V, wie beispielsweise die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvertretbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen.“

Begründung:

Die geplante Änderung umfasst nur einen sehr engen Dienstleistungsanspruch des Patienten, nämlich nur auf die Dienstleistungen, die im unmittelbaren Zusammenhang mit der Bereitstellung erfolgen. Für eine qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung greift dieser Patientenanspruch zu kurz. In der Praxis sind während der gesamten Hilfsmittelnutzung umfangreiche Dienstleistungen notwendig, die der Zielsetzung dienen, den therapeutischen Nutzen und die Adhärenz des Patienten sicherzustellen. Diese Dienstleistungen sollen zukünftig im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Abs. 2 SGB V g. F. aufgeführt werden. Wir bitten das BMG, den Patientenanspruch deshalb, wie von uns oben vorgeschlagen, zu übernehmen.

II.II zu § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V – Auswahl des Leistungserbringers

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen die Streichung von § 33 Abs. 1 S. 6 SGB V.

(Folgeänderung zur Streichung von 127 Abs. 1 S. 4 SGB V, Vgl.: BVMed-Positionierung zu II.VI § 127 Absatz 1 Satz 4 SGB V – Mehrpartnermodell)

Begründung:

Der Gesetzgeber verfolgt mit dieser Neuregelung das Ziel, dass eine Wahlfreiheit des Versicherten zwischen verschiedenen aufzahlungsfreien Produkten (durch die unterschiedlichen Leistungserbringer) gewährleistet wird. Aus unserer Sicht ist das Mehrpartnermodell zur Erreichung dieser Zielsetzung jedoch nicht geeignet. So kann es sein, dass die Ausschreibungsgewinner in einem Los das gleiche (günstige) Produkt dem Versicherten aufzahlungsfrei anbieten. Eine Produktvielfalt ist ausschließlich im Bereich der Bekanntmachungsverträge möglich. Wir befürchten, dass die Krankenkassen unter dem vermeintlichen Deckmantel der erhöhten Wahlfreiheit bei Ausschreibungen diese vermehrt durchführen werden.

Hinsichtlich der Umsetzung sehen wir zudem die Schwierigkeit, dass das Kalkulationsrisiko vor allem beim Leistungserbringer liegt und dieser für die Kalkulation des Angebots nicht ausreichend Anhaltspunkte in der Ausschreibung hat.

Sollte sich unsere Befürchtung hinsichtlich der Zunahme der Anzahl der Ausschreibungen bestätigen, führt dies mittelfristig zu oligopolistischen und evtl. sogar zu monopolistischen Strukturen. Die bestehende vielfältige Marktstruktur (klein- und mittelständisch) würde zerstört werden. Dies hätte auch gravierende Auswirkungen auf die Sicherstellung einer wohnortnahen Versorgung und der Versorgung aus einer Hand (Hilfsmittelempfänger sind häufig multimorbide/chronisch krank).

II.III zu § 126 Absatz 1a SGB V – Versorgung durch Vertragspartner

Kommentierung des BVMed:

Der BVMed unterstützt die Neuregelungen. Hierdurch wird gewährleistet, dass die Präqualifizierungsstellen an Neutralität gewinnen. Um Unklarheiten bei der Umsetzung der Neuregelungen vorzubeugen, muss klargestellt werden, dass die bisherigen Präqualifizierungsbestätigungen der bisherigen Präqualifizierungsstellen auch beim Wegfall dieser bis zum Ablauf ihrer Gültigkeit weiterhin verwendet und akzeptiert werden.

Aus Sicht des BVMed ergeben sich zur praktischen Ausgestaltung der neuen Regelung zudem folgende Fragestellungen:

> Wann wird die nationale Akkreditierungsstelle ihre Arbeit aufnehmen?

> Wird es hierzu eine gesonderte Verordnung/Richtlinie geben?

II.IV zu § 127 Absatz 1 Satz 2 SGB V – Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln

Änderungsvorschlag des BVMed:

Ein Teil unserer Mitglieder empfiehlt die Streichung des Einschubs *„an mehrkostenfreien Hilfsmitteln“*.

Begründung:

Durch die Verpflichtung der Leistungserbringer, eine ausreichende Zahl mehrkostenfreier Hilfsmittel anzubieten, wird die Wahlfreiheit augenscheinlich verbessert. Eine für den Versicherten spürbare Wahlfreiheit kann definitiv nur mit Beitrittsverträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V erreicht bzw. sichergestellt werden. Daher schlagen wir die Streichung des Einschubs „mehrkostenfreien Hilfsmitteln“ vor.

II.V zu § 127 Absatz 1 Satz 4 SGB V – Mehrpartnermodell

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen die Streichung von § 127 Abs. 1 S. 4 SGB V.

Begründung:

Der Gesetzgeber verfolgt mit dieser Neuregelung das Ziel, dass eine Wahlfreiheit des Versicherten zwischen verschiedenen aufzahlungsfreien Produkten (durch die unterschiedlichen Leistungserbringer) gewährleistet wird. Aus unserer Sicht ist das Mehrpartnermodell zur Erreichung dieser Zielsetzung jedoch nicht geeignet. So kann es sein, dass die Ausschreibungsgewinner in einem Los das gleiche (günstige) Produkt dem Versicherten aufzahlungsfrei anbieten. Eine Produktvielfalt ist ausschließlich im Bereich der Bekanntmachungsverträge möglich. Wir befürchten, dass die Krankenkassen unter dem vermeintlichen Deckmantel der erhöhten Wahlfreiheit bei Ausschreibungen diese vermehrt durchführen werden.

Hinsichtlich der Umsetzung sehen wir zudem die Schwierigkeit, dass das Kalkulationsrisiko vor allem beim Leistungserbringer liegt und dieser für die Kalkulation des Angebots nicht ausreichend Anhaltspunkte in der Ausschreibung hat.

Sollte sich unsere Befürchtung hinsichtlich der Zunahme der Anzahl der Ausschreibungen bestätigen, führt dies mittelfristig zu oligopolistischen und evtl. sogar zu monopolistischen Strukturen. Die bestehende vielfältige Marktstruktur (klein- und mittelständisch) würde zerstört werden. Dies hätte auch gravierende Auswirkungen auf die Sicherstellung einer wohnortnahen Versorgung und der Versorgung aus einer Hand (Hilfsmittelempfänger sind häufig multimorbide/chronisch krank).

II.VI zu § 127 Absatz 1 Satz 5 SGB V – Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Einschub *„in der Regel“* zu streichen.

Begründung:

Trotz der Vorgabe in § 127 Abs. 1 SGB V, dass in der Regel Ausschreibungen bei individuell hergestellten Hilfsmitteln oder Hilfsmittel mit hohem Beratungsbedarf nicht zweckmäßig sind, schreiben derzeit einzelne Krankenkassen genau in diesem Bereich aus. So wurden bspw. Ausschreibungen in den Bereichen ableitende Inkontinenz, Stoma, Dekubitus und Einlagen durchgeführt. Auch in der gemeinsamen Zweckmäßigkeitsempfehlung des GKV-Spitzenverbandes und der Spitzenorganisation der Leistungserbringer nach § 127 Abs. 1a SGB V ist klar geregelt, nicht für Ausschreibungen geeignet sind. Um diesen dem Gesetzgebungswillen entgegenstehenden unerwünschten Entwicklungen künftig Einhalt zu gewähren, schlagen wir vor, den Einschub „in der Regel“ zu streichen.

II.VII zu § 127 Absatz 1 Satz 6 SGB V – Schwellenwert

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, § 127 Abs. 1 S. 6 SGB V zu streichen.

Begründung:

In § 69 Abs. 3 SGB V ist bereits klar geregelt, dass bei öffentlichen Aufträgen bei Erreichung die Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen anzuwenden sind. Der eingeführte Satz 6 stellt somit eine Doppelregelung dar, ohne dass er darüber hinausgehende Regelungen enthält. Dies könnte aus unserer Sicht zu Irritationen führen. Wir schlagen daher die Streichung des Satzes 6 vor.

II.VIII zu § 127 Absatz 1b Satz 4 SGB V – Zuschlagskriterien

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, § 127 Abs. 1 b S. 4 SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs vom 23. Juni 2016 zu übernehmen.

Begründung:

Aus unserer Sicht ist der Zusatz in § 127 Abs. 1b Satz 4, 2. Halbsatz SGB V: „soweit diese qualitativen Anforderungen der Liefer- und Dienstleistungen nicht erschöpfend in der Leistungsbeschreibung festgelegt sind“ problematisch und widerspricht der Zielsetzung des Gesetzgebers mit Einführung der 40/60%-Regelung. Er wird dazu führen, dass diese zur Qualitätssicherung bei Ausschreibungen gedachte Regelung, ins Leere laufen wird.

Insbesondere die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wird dazu beitragen, dass sich die Krankenkassen bei der Beschreibung der ausgeschriebenen Leistungen allein auf die Anforderungen gemäß Hilfsmittelverzeichnis abstellen werden und diese somit als „erschöpfend“ erklären. Bereits heute rechtfertigen die Krankenkassen die Wahl des Preises als einziges Zuschlagskriterium mit dem Argument, die Dienstleitung und Qualität sei abschließend im Rahmenvertrag und im Hilfsmittelvertrag geregelt. Die 40/60%-Regelung käme daher voraussichtlich auch nicht in Zukunft zur Anwendung, das alleinige Zuschlagskriterium bliebe somit der (günstigste) Preis.

Der Gesetzentwurf stellt in der Zieldefinition im Allgemeinen Teil ausdrücklich im Zusammenhang mit der Zielsetzung der Berücksichtigung von Qualitätsaspekten auf die „Zuschlagsentscheidung“ ab. Die Intention des Gesetzgebers, die Qualität bei Ausschreibungen zu verbessern, ist daher nicht allein auf die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses beschränkt. Dies macht auch die Aufzählung möglicher zusätzlicher Kriterien in § 127 Abs. 1b Satz 3 SGB V deutlich. Hier werden Kriterien genannt, die über die Anforderungen des SGB V hinaus zusätzliche Kriterien an die Qualität der Leistungserbringer definieren. Um den Willen des Gesetzgebers sicherzustellen, empfehlen wir, § 127 Abs. 1b Satz 4 SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs zu übernehmen.

Zudem handelt es sich bei dem Begriff „erschöpfend“ um einen unbestimmten Rechtsbegriff. Dies dürfte zu Auseinandersetzungen vor den Vergabenachprüfungsinstanzen führen, sofern der Regelung in § 127 Abs. 1b S. 4 SGB V bieterschützender Charakter beigemessen wird (vgl. § 97 Abs. 6 GWB). Das dem Vergaberecht entstammende (vgl. § 121 Abs. 1 Satz 1 GWB i.V.m. § 31 VgV sowie bereits die Vorgängernorm des § 8 EG Abs. 1 VOL/A) Gebot der eindeutigen und erschöpfenden Leistungsbeschreibung dient folgenden Zwecken:

> die Beschreibung für alle Bieter verständlich und die Angebote miteinander vergleichbar zu machen (siehe § 121 Abs. 1 Satz 1 GWB i.V.m. § 31 VgV sowie zuvor § 8 EG Abs. 1 VOL/A);

> zur Abgrenzung zwischen den „normalen“ Vergabebestimmungen und besonderen, vereinfachten Regelungen für die Vergabe von geistig schöpferischen Planungsleistungen von Architekten (siehe § 73 VgV und zuvor § 1 VOF), und schließlich

> zur Anordnung der Nichtgeltung der besonderen Vertragsbestimmungen der VOL/B für freiberuflich (schöpferische) Leistungen, die nicht erschöpfend beschreibbar sind (vgl. § 29 Abs. 2 Satz 2 VgV).

Das heißt, eine „erschöpfende“ Leistungsbeschreibung im Sinne des Vergaberechts ist nicht mit einem hohen Qualitätsniveau gleichzusetzen.

II.IX zu § 127 Absatz 1b Satz neu 6ff. SGB V – Unterkostenangebote

Ergänzungsvorschlag des BVMed:

Der BVMed schlägt vor, nach § 127 Absatz 1b Satz 5 SGB V folgende Sätze anzufügen:

„Die Krankenkassen sind verpflichtet, den Zuschlag nicht auf Angebote zu erteilen, deren Preise in offenbarem Missverhältnis zur vertraglich vorgesehenen Leistung stehen. Bei der von den Krankenkassen durchzuführenden Prüfung, ob im Verhältnis zu den angebotenen Lieferungen oder Dienstleistungen die angebotenen Preise oder angegebenen Kosten ungewöhnlich niedrig erscheinen, sind bestehende Verträge nach Abs. 2 ebenso zu berücksichtigen wie sämtliche Lose.“

Begründung:

Satz 6 hebt den Grundsatz, dass auf Angebote, deren Preis in keinem angemessenen Verhältnis mehr zum Leistungsgegenstand steht, Zuschläge nicht erfolgen dürfen. Satz 7 sieht Gesichtspunkte vor, die die Krankenkassen bei der Entscheidung über die Durchführung einer Preisangemessenheitsprüfung als Aufgreiftatbestände mit zu berücksichtigen haben.

II.X zu § 127 Absatz 4a SGB V – Beratung und Dokumentation durch Leistungserbringer

Beratung und Dokumentation

Kommentierung des BVMed:

Der BVMed befürwortet die Ergänzung im Gesetzentwurf und sieht positiv, dass weitere Konkretisierungen zur Umsetzung vertraglich vorgenommen werden können.

Notfallversorgungen

Ergänzungsvorschlag des BVMed:

Der BVMed schlägt vor, an den bestehenden § 127 Absatz 4a SGB V folgenden Satz anzufügen:

„Notfallversorgungen sind von der Regelung der Sätze 1 bis 2 ausgenommen."

Begründung:

In Notfällen ist es medizinisch geboten, Akut-Patienten kurzfristig zu versorgen. Hierfür hat der Gesetzgeber in § 128 SGB V eine Ausnahme der Depotvorhaltung vorgesehen. In solchen Fällen erfolgt die Abgabe des Produktes daher nicht über den Leistungserbringer, sondern über den Arzt. Die Vorgaben des § 127 Abs. 4a SGB V sind in diesen Fällen daher nicht umsetzbar. Aus diesem Grund bedarf es einer Ergänzung des Absatzes um den Ausnahmetatbestand der Notfallversorgung.

II.XI zu § 127 Absatz 5b SGB V – Rahmenempfehlung zum Vertragscontrolling

Kommentierung des BVMed:

Um das Vertragscontrolling effektiv zu gestalten, ist es wichtig, dass Mindestanforderungen/-kriterien an das Controlling festgelegt werden. Nur wenn das Vertragscontrolling kontinuierlich und in angemessener Art und Weise (bundeseinheitlich) durchgeführt wird und die Ergebnisse des Controllings miteinander vergleichbar sind, können Qualitätsdefizite erkannt und Maßnahmen zur Behebung ergriffen werden. Eine Rahmenempfehlung durch den GKV-Spitzenverband ist nicht dazu geeignet, ein funktionierendes Vertragscontrolling im Sinne des Gesetzgebers einzuführen und umzusetzen. Hierfür bedarf es verbindlicher und bundeseinheitlicher Vorgaben. Um dies sachgerecht und im notwendigen Maße sicherzustellen, müssen die Eckdaten daher in einer Rechtsverordnung durch das BMG festgelegt werden. Die nähere Ausgestaltung der Vorgaben des Vertragscontrollings hat unter Beachtung der Grundsätze Transparenz, Gleichbehandlung und Vermeidung von unnötigem Verwaltungsaufwand zu erfolgen.

Aus unserer Sicht sind u. a. folgende Punkte in der Rechtsverordnung zu regeln und in der Rahmenempfehlung zu konkretisieren:

- Umfang der Stichprobenprüfung: Die Stichprobenprüfung zur Erhebung der Qualität muss sich an der Anzahl der Versorgungsfälle ausrichten und kann sich nicht an der Anzahl der Vertragspartner orientieren. Hier sollte ein prozentualer Anteil der in der Stichprobenprüfung zu erhebenden Fälle eingeführt werden. Dies kann produktgruppenspezifisch variieren.
- Intervall der Stichprobenprüfung
- Art und Weise zur Durchführung der Stichprobenprüfung (Verwendung einheitlicher Vorgaben bzw. Formulare)
- Kriterien zur Durchführung von Auffälligkeitsprüfungen
- verbindliche Vorlagen für Beratung und Dokumentation nach § 127 Abs. 4a SGB V
- Konkretisierung, wann die personenbezogene Dokumentation nach § 127 Abs. 5a SGB V erforderlich ist

Zudem ist zu überlegen, die Rahmenempfehlung in eine Richtlinie zu überführen.

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Praxis müssen die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene in die Erstellung der für alle Beteiligten verbindlichen Rahmenempfehlungen zwingend einbezogen werden.

II.XII zu § 131 Absatz 4 SGB V – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Satz 2 wie folgt zu ergänzen:

„(4) … Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Abs. 2 genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche *Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 und Absatz 5 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben. …“*

Begründung:

Der BVMed befürwortet die „Sonderkennzeichnung“ der Produkte nach Anlage V. Wir schlagen vor, diese „Sonderkennzeichnung“ auch für die geplante Positivliste zur enteralen Ernährung (geplante Anlage XIII) zu erweitern. Dies würde auch bei der Verordnung dieser Produkte zu mehr Transparenz und Rechtsklarheit der Vertragsärzte sorgen.

Kommentierung des BVMed zum Verweis auf § 129 Abs. 5a SGB V:

Hier ist festzuhalten, dass im Zusammenhang mit der Aufnahme der Verpflichtung für "sonstige Unternehmen" diese Verpflichtung nur dahingehend besteht, dass diese sonstigen Unternehmen ihre verordnungsfähigen Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V als verordnungsfähig in Datenbänken (z. B. IFA, ABDATA) kennzeichnen und keine weiteren Verpflichtungen wie z. B. die Anwendbarkeit des § 129 Abs. 5a SGB V bestehen.

II.XIII zu § 139 Absatz 2 Satz 3 SGB V – verpflichtende Definition von Dienstleistungskriterien

Kommentierung des BVMed:

Die verpflichtende Festlegung korrespondiert mit dem Patientenanspruch nach § 33 Abs. 1 SGB V auf das notwendige Hilfsmittel sowie zusätzlich die zur Bereitstellung dieses Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Dienstleistung. Wir befürworten daher die Neuregelung. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller- und Leistungserbringerverbände auf Bundesebene in diesen Prozess der Definition der Dienstleistungskriterien verpflichtend eingebunden werden. Einzelheiten zur Art und Weise der Einbindung sind in der Verfahrensordnung zu konkretisieren.

II.XIV zu § 139 Absatz 4 SGB V – Hilfsmittel mit mehreren Funktionen und Pflicht zur Änderungsmeldung

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Satz 2 wie folgt anzupassen:

„(4) … Hat der Hersteller Nachweise nach Satz 1 nur für bestimmte Indikationen oder medizinische Zweckbestimmungen erbracht, ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen oder medizinische Zweckbestimmungen zu beschränken. …“

Begründung:

Die bisherige Regelung, dass ein Hilfsmittel nur dann in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen ist, wenn der Hersteller nachweist, dass die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind und soweit erforderlich, auch den medizinischen Nutzen nachzuweisen, hat sich in der Praxis als praktikabel erwiesen. Vor allem auch mit Bezug auf Absatz 5, wonach für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht gilt. Die CE-Kennzeichnung der Produkte erfolgt bereits in einer bestimmten „medizinischen Zweckbestimmung“, welche sich für den Anwender aus der Gebrauchsanweisung ergibt. Dort wird klargestellt, für welchen Verwendungszweck das Produkt bestimmt ist. Daher erschließt sich uns die Neuregelung in Satz 2 nicht.

Der Begründung lässt sich entnehmen, dass die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis auf die Indikation beschränkt werden kann, für die der Hersteller Nachweise nach Satz 1 erbracht hat. Es gibt in vielen Bereichen für Hilfsmittel, die für mehrere Indikationen/Diagnosen zur Anwendung kommen können.

Als Beispiele wären zu nennen:

1. Mobile Infusionspumpen: Diese können grundsätzlich für jedwede Infusionstherapie entsprechend ihres zugelassenen Verwendungszweckes eingesetzt werden, beispielsweise zur parenteralen Ernährung oder für die Antibiotikatherapie. Der Interventionsbedarf zur parenteralen Ernährung könnte unterschiedlichste Ursachen haben, u. a. wären hier gastroenterologische oder onkologische Grunderkrankungen zu nennen. Bei der intravenösen Antibiotikatherapie wären diverse zentrale Infektionskrankheiten mögliche Indikationen.
2. Intermittierender Selbstkatheterismus (ISK): Grunderkrankung (und damit medizinische Indikation) kann z. B. Multiple Sklerose, eine onkologische Erkrankung oder eine Querschnittslähmung sein – die nachgelagerte Funktionsstörung ist in jedem Fall die neurogene Blasenfunktionsstörung. Diese neurogene Blasenfunktionsstörung wird mit dem Katheter in allen Indikationen identisch ausgeglichen und die Wirksamkeit ist identisch. Es geht also darum, die Eignung für die Entleerung der Blase (Funktion) nachzuweisen und nicht die Eignung für MS oder Querschnittslähmung.
3. Fistel- und Stomaversorgung: Die medizinischen Indikationen, die den Einsatz einer Stomaversorgung nötig machen, sind z. B. chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa, aber auch Darmkrebs o. ä. Der Stomabeutel hat in allen Fällen und unabhängig von der Grunderkrankung (Indikation) die Funktion der Sekret-/Exkrementableitung bzw. -speicherung.
4. Enterale Ernährungssonden: Diese dienen dazu, die Nahrung in den Magen oder Darm zu transportieren, wenn diese nicht auf natürlichem Weg (Mund, Rachen, Speiseröhre) dorthin gelangen kann. Ursache dafür können neurogene Schluckstörungen unterschiedlicher Indikation (z. B. Schlaganfall, MS, ALS) oder Obstruktionen (z. B. wegen Speiseröhrenkrebs) oder Unfälle mit starker Kopfschädigung sein. Die Indikation ist nicht entscheidend für den Einsatz, sondern der Ersatz für die fehlende überlebensnotwendige Funktionalität.

Der Einsatz eines Hilfsmittels richtet sich in der Regel nach seiner medizinischen Zweckbestimmung und nicht nach Indikationen: Hilfsmittel dienen einer spezifischen medizinischen Zweckbestimmung – also dazu, eine (oftmals mechanische) Störung bei einem Organ(-system) zu beheben, bspw. gebrochener Knochen, verschlossene Hohlverbindung (z. B. Blutgefäß, Speiseröhre, Darmlumen). Diese medizinische Zweckbestimmung ist unabhängig von der diese Störung auslösenden konkreten Erkrankung (Indikation), wie aus den angeführten Beispielen ersichtlich wird. Der medizinische Begriff „Indikation“ ist somit ungeeignet im Zusammenhang mit medizinischen Hilfsmitteln.

Aus den Ausführungen der Begründung glauben wir zu erkennen, dass die Intention des Gesetzgebers unseren Ausführungen nicht entgegensteht. Wir vermuten jedoch, dass der Begriff medizinische „Indikation“ medizinisch unkorrekt für den Sachverhalt „medizinische Zweckbestimmung“ verwendet wird. Die Regelung ist daher entsprechend anzupassen.

Es wäre ein nicht zumutbarer Aufwand an die Hersteller, im Vergleich zum Zusatznutzen eines Indikationsnachweises für jede einzelne zugrundeliegende Indikation einen dokumentierten Nachweis zu erstellen. Da teilweise sehr vielfältige Grunderkrankungen die Versorgung mit einem spezifischen Hilfsmittel indizieren können, wäre eine solche Nachweisführung zudem nicht abschließend, sodass dem Patienten die erforderliche Hilfsmittelversorgung für nicht gelistete Indikationen extrem erschwert würde.

Wir schlagen daher eine Klarstellung durch Einfügung des Begriffes „oder medizinische Zweckbestimmungen“ vor, um beide Sachverhalte zu erfassen.

Darüber hinaus ist unklar, an welchen zu regelnden Sachverhalt die Änderung anknüpft. Sollte der Anknüpfungspunkt die Regelung gemäß §§ 135 ff. SGB V sein, müsste in der Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass die Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis lediglich für die im NUB-Verfahren befindliche Indikation gesperrt ist und die Aufnahme für weitere Indikationen möglich bleibt.

II.XV zu § 139 Absatz 7 SGB V – Verfahrensordnung

Kommentierung des BVMed:

Die Verfahrensordnung stellt das Fundament für die künftige Entwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses dar. Daher ist es wichtig, dass alle relevanten Punkte umfassend und eindeutig geregelt werden. Insofern haben wir positiv zur Kenntnis genommen, dass in der Begründung zum Gesetz (KabE) bereits einige inhaltliche Eckpunkte für die Verfahrensordnung aufgeführt sind.

Umgang mit innovativen Produkten

Wir empfehlen, § 139 Abs. 7 SGB V folgende Sätze anzufügen:

Ergänzungsvorschlag des BVMed:

„Der GKV- Spitzenverband beauftragt in den Fällen, in denen Zweifel darüber bestehen, ob es sich bei einer Aufnahmeentscheidung eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis nur mehr um ein neues Hilfsmittel handelt, oder ob eine neue Behandlungsmethode gem. § 135 SGB V vorliegt, innerhalb der das fragliche Hilfsmittel einen untrennbaren Bestandteil darstellt, mittels eines parallel zum Anmeldeverfahren zu eröffnenden Beratungsverfahrens den Gemeinsamen Bundesausschuss. Der G-BA prüft innerhalb von sechs Monaten ab Antragstellung des GKV-Spitzenverbandes, ob es sich um ein neues Hilfsmittel oder um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt. Näheres hierzu regelt § 135 SGB V.“

Begründung:

Die Neuregelungen in den §§ 139 Abs. 7 und 135 SGB V dienen zuvörderst der Rechtssicherheit bei Aufnahmeentscheidungen in das Hilfsmittelverzeichnis, der Beschleunigung des Aufnahmeverfahrens – und damit dem Bürokratieabbau – und schließlich der Prognosesicherheit des Hilfsmittelherstellers.

II.XVI zu § 139 Absatz 8 SGB V – Gebührenordnung

Änderungsvorschlag des BVMed:

a) Wir empfehlen, den Absatz 8 zu streichen.

Begründung:

Der BVMed hält die Einführung einer Gebühr für ein ungeeignetes Mittel, um die tatsächlich entstandenen Kosten für die Listung eines Produkts zu kompensieren. Gebühren führen zu einer einseitigen Belastung der Hersteller, weil sie die zusätzlichen Kosten für den Verwaltungsaufwand auf Herstellerseite nicht berücksichtigt. Auch aus wettbewerbsrechtlichen Gründen ist die Einführung einer Gebühr fraglich, weil die „Bedeutung der Angelegenheit für den Hersteller" als Maßstab für die Gebührenfestsetzung angelegt wird. Dieser Berechnungsansatz führt zu einer Ungleichbehandlung von wesentlich gleichen Herstellern und könnte damit eine Verzerrung der Marktverhältnisse zur Folge haben. Ferner sprechen auch praktische Gründe gegen die Einführung einer Gebührenordnung: Sie stellt eine weitere Marktzugangshürde dar, die grundsätzlich dazu geeignet ist, die Listung von Produkten zu verhindern und Innovationen zu unterdrücken. Aus diesen Gründen fordert der BVMed, von der Einführung einer Gebührenordnung abzusehen.

Zudem erscheint die praktische Umsetzung bei Einführung einer hohen Gebühr schwierig ohne das Risiko einer Verschlechterung der Versorgung für den Patienten einzugehen, da es sich hierbei u. a. um einen Eingriff in die Nischenversorgung (z. B. Frühchen, onkologische Palliativversorgung) handelt. Hohe Aufnahmegebühren bedeuteten zusätzlich einer Einschränkung bzw. Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses (Innovationen, Nischenprodukte, hoch kompetitive Produkte).

b) Sollten Sie unserem Vorschlag der Streichung des Absatzes 7a nicht folgen, schlagen wir alternativ folgende Teilstreichung in Satz 2 vor:

„… Es legt die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes ~~und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner~~ fest. …"

Begründung:

Unabhängig von der grds. Position zur Einführung einer Gebühr, sieht es der BVMed positiv, dass die Entscheidung über die Einführung einer Gebühr und auch die Festlegung über die Höhe im Verantwortungsbereich des BMG liegen soll.

Sollte es zur Einführung einer Gebühr kommen, so weisen wir darauf hin, dass es keine Unterschiede in der Gebührenhöhe geben darf. Bei der Gebühr muss es sich um eine einheitliche Gebühr für alle Antragsteller – unabhängig von der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner – handeln. Da die Gebühr allein zur Kostendeckung des Antragsverfahrens gedacht ist, darf bei der Berechnung der Gebührenhöhe allein der Aufwand zur Antragsbearbeitung berücksichtigt werden.

c) Zudem schlagen wir zur Klarstellung vor, den Einschub in Satz 1 „von den Herstellern" durch „von den Antragstellern" zu ersetzen:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass für das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis Gebühren von den ~~Herstellern~~ Antragstellern zu erheben sind.

II.XVII zu § 139 Absatz 9 SGB V – Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses und Berichtspflicht

Kommentierung des BVMed zu regelmäßiger Fortschreibung:

Die Verpflichtung des GKV-Spitzenverbands, das Hilfsmittelverzeichnis auf den aktuellen Stand der Versorgung zu bringen, sehen wir positiv. Hierbei ist sicherzustellen, dass sich die Qualitätskriterien an die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis am bestehenden Marktstandard orientieren. Überzogene Produktanforderungen dürfen nicht dazu führen, dass etablierte, bewährte und medizinisch notwendige Hilfsmittel ausgelistet werden. Um dies zu gewährleisten, sind in der Verfahrensordnung produktgruppenspezifisch Fortschreibungsfristen zu regeln.

Bereits bei der Aktualisierung/Fortschreibung der einzelnen Produktgruppen sind folgende Anforderungen zwingend umzusetzen:

1. gemeinsame Projektplanung (Rahmen, Inhalte, Fristen, Feedbackverfahren)
2. Aufgabenverteilung
3. Erarbeitung der Inhalte
4. Zusammenführung der Ergebnisse
5. Anhörung

Kommentierung des BVMed zur Berichterstattung des GKV-Spitzenverbands:

Die jährliche Berichterstattung gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages und implizit auch gegenüber dem Bundesminister für Gesundheit sehen wir sehr positiv. Aus unserer Sicht sollte jedoch in dem Bericht an den Gesundheitsausschuss auch die Verfahrensdauer für erfolgte und noch nicht abgeschlossene Fortschreibungen angegeben werden.

II.XVIII zu § 139 Absatz 10 SGB V – Nachweispflicht

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, Satz 2 wie folgt anzupassen:

„(10) … Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nicht fristgemäß bei, verliert die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ihre Wirksamkeit und das Produkt ist ~~unmittelbar~~ mittels Aufhebungsbescheid aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen.

Begründung:

Die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt durch einen Bescheid. Dieser Aufnahmebescheid ist ein Verwaltungsakt im Sinne des § 31 SGB X und bleibt nach § 39 SGB X wirksam, solange und soweit er nicht aufgehoben wird, widerrufen, anderweitig oder durch Zeitablauf sich geändert hat.

Die Streichung eines Produktes greift in die Rechte des einzelnen Herstellers ein, sodass es sich zwingend aufgrund der Legaldefinition des § 31 SGB X um einen Verwaltungsakt handelt. Gegen belastende Verwaltungsakte müssen den Betroffenen Rechtsschutzmöglichkeiten zur Seite stehen. Die Rechtsweggarantie gegen Akte der öffentlichen Gewalt ist in Art. 19 Abs. 4 GG als Grundrecht ausgestaltet. Es ist daher schon verfassungsrechtlich geboten, dass die Aufhebung aufgrund fehlender Unterlagen nicht „unmittelbar“, sondern ebenso im Wege eines Bescheides erfolgt. Insoweit kann für diesen Fall nichts anderes gelten als für die übrigen Aufhebungs- und Widerrufssituationen. Die Regelungen zur Streichung eines Produkts aus dem Hilfsmittelverzeichnis in § 139 SGB V gehen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes als Spezialregelung den allgemeinen Bestimmungen der §§ 45, 48 SGB X vor, sodass der Hersteller keine Möglichkeit hätte, sich gegen die Streichung seines Produkts aus dem Hilfsmittelverzeichnis mit Rechtsmitteln zu wehren.

Diese scharfe Rechtsfolge knüpft allein an die fehlende Mitwirkung und nicht fristgemäße Einreichung der Unterlagen an. Aufgrund der wesentlichen Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses für die Hilfsmittelhersteller hat sie jedoch eine gravierende Konsequenz. Diesen Umständen – und der Tatsache, dass die Hilfsmittelhersteller durch die Streichung eines Hilfsmittels aus dem Hilfsmittelverzeichnis in ihrem Grundrecht auf berufliche Betätigungsfreiheit in erheblicher Weise betroffen sind – muss daher Rechnung getragen werden.

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes haben Entscheidungen über die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis für die Hersteller von Hilfsmitteln eine objektiv berufsregelnde Tendenz und müssen sich deshalb an Art 12 Abs. 1 GG messen lassen (vgl. BSG, Urteil v. 08.07.2015 – B 3 KR 6/14 R). Diese Maßgaben müssen gleichermaßen für die Streichung aus dem Hilfsmittelverzeichnis gelten.

Ferner sollte die Regelung wegen der wesentlichen Bedeutung von einer Muss-Regelung („ist“) in eine Ermessensvorschrift („kann“) abgeändert werden; allein die fehlende Mitwirkung und Einreichung von Unterlagen sollte wegen der Bedeutung der Listung im Hilfsmittelverzeichnis nicht mit der zwingenden Rechtsfolge der Streichung des Produkts aus dem Hilfsmittelverzeichnis sanktioniert werden. Vielmehr reicht es aus, wenn dem GKV-Spitzenverband die Möglichkeit eingeräumt wird, nach einer Prüfung und Ermessensausübung das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. Allein der schriftliche Hinweis auf die Rechtsfolge, dass das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen werden kann, dürfte für das Erreichen der Zielsetzung dieser Vorschrift ausreichend sein. Der Hersteller ist auf diese Rechtsfolge schriftlich hinzuweisen.

II.XIX zu § 139 Absatz 11 SGB V – Stellungnahmeberechtigung

Kommentierung des BVMed:

Die Möglichkeit der Stellungnahme der maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller haben wir positiv zur Kenntnis genommen, ebenso wie die Möglichkeit zur Einbeziehung von medizinischen Fachgesellschaften und Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik.

Wir regen an, in der Verfahrensordnung aufzunehmen, dass diese Einbeziehung zwingend ist und transparent zu erfolgen hat, bspw. durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger, ähnlich wie beim G-BA.

II.XX zu § 284 Absatz 1 Satz 1 Nr. 17 SGB V – Sozialdaten bei den Krankenkassen

Änderungsvorschlag des BVMed:

Analog zur vorgesehenen Änderung in § 127 Abs. 5a SGB V ist folgende Folgeänderung notwendig:

„16a. die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten nach diesem Gesetz der Leistungserbringer von Hilfsmitteln nach § 127 Absatz 5a.“

Begründung:

Folgeänderung aufgrund der Anpassung von § 127 Abs. 5a SGB V

II.XXI zu § 302 Absatz 1 SGB V – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

Position 1

Änderungsvorschlag des BVMed:

Ein Teil der Mitglieder empfiehlt die Streichung des vorgesehenen letzten Halbsatzes:

„(1) … ~~und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 5 anzugeben.~~“

Begründung:

Bereits heute erheben die Krankenkassen bei der Abrechnung Daten zur wirtschaftlichen Aufzahlung. Dies erfolgt über Kennzeichen bei den Abrechnungspositionen (z. B. 06 + 09 – einmal mit und einmal ohne wirtschaftliche Aufzahlung). Zur Feststellung von Auffälligkeiten ist dies aus unserer Sicht völlig ausreichend. Weitergehende gesetzliche Regelungen sind aus unserer Sicht nicht erforderlich.

Parallel hierzu ist der Leistungserbringer nach dem neuen § 127 Abs. 4a SGB V verpflichtet, Aufzahlungen zu dokumentieren und die Krankenkasse nach § 127 Abs. 5a SGB V zur Verfügung zu stellen. Damit liegen der Krankenkasse ausreichend Daten zur Auffälligkeitsprüfung vor.

Sollte sich ein Versicherter aus eigenem Ermessen heraus für ein höherwertiges Hilfsmittel oder zusätzliche Dienstleistung entscheiden, so ist dies stets eine privatautonome Entscheidung des Versicherten. Dabei kann es zu Auffälligkeiten kommen, die im Grunde keine sind. So ist die Betragshöhe der wirtschaftlichen Aufzahlung stark von dem vom Kunden gewünschten Produkt und ggf. von der gewünschten Menge über die medizinisch notwendige Menge hinaus abhängig.

In diesen Fällen, in denen der Versicherte eine zusätzliche und über das Maß des Notwendigen hinausgehende Leistung wünscht, schließen Leistungserbringer und Versicherter einen privatrechtlichen Vertrag. Die Krankenkassen haben in diesen Fällen weder die Verpflichtung, die Vermögensinteressen ihrer Versicherten wahrzunehmen, noch die Handhabe, diese privatrechtlichen Entscheidungen zu überprüfen. Eine Verpflichtung, Daten aus diesem Vertrag an die Krankenkasse weiterzuleiten, sehen wir daher als unbegründet und rechtlich bedenklich an.

Aus den genannten Gründen schlagen wir daher die Streichung der aktuellen Gesetzesfassung vor.

Position 2

Änderungsvorschlag des BVMed:

Ein Teil der Mitglieder empfiehlt, folgende Sätze in § 302 Abs. 1 SGB V anzufügen:

„Die erhobenen Aufzahlungen sind prozentual je Produktgruppe zum 31. März des Folgejahres für das vergangene Jahr an das BMG zu übermitteln und nach Prüfung durch dieses in angemessener Form zu veröffentlichen.“

Begründung:

Wie bereits in unseren Ausführungen zu § 127 Abs. 4a SGB V erwähnt, bedarf es einer gesetzlichen Klarstellung, dass es sich bei diesen Dokumentationsunterlagen nicht um rechnungsbegründende Dokumente handelt.

Zur Umsetzung der geplanten Neuregelung möchten wir zudem auf deren Zielsetzung hinweisen: Intention des Gesetzgebers ist es, Transparenz über die geleisteten wirtschaftlichen Aufzahlungen zu erhalten. Aus unserer Sicht verfehlt der Regelungsvorschlag jedoch dieses Ziel. Zur Zielerreichung muss neben der Erfassung der Aufzahlungshöhe, auch die Veröffentlichung dieser Ergebnisse durch eine neutrale Stelle, z. B. das BMG oder den Patientenbeauftragten der Bundesregierung – in angemessener Form und für die Versicherten einsehbar –, erfolgen. Grundlage hierfür ist ein regelmäßiger Bericht der Krankenkassen über die Aufzahlungen an das BMG.

Zudem regen wir an, die KV 45-Statistik um die Meldung der Aufzahlungshöhen zu erweitern. Nur so können wir Transparenz und Aussagen zur Versorgungsqualität je Kasse für die unterschiedlichen Produktbereiche erhalten.

Diese Informationen fungieren als Qualitätsparameter für die Kostenträger und die von Ihnen vereinbarten Verträge. Dies wiederum schafft Anreize, Aufzahlungen mittels einer adäquaten Vertragsgestaltung und einem effektiven Vertragscontrolling zu minimieren.

III. Weiterführende Gesetzesvorschläge für den Hilfsmittelbereich

III.I § 127 Absatz 6 SGB V – Rahmenempfehlung

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, die Rahmenempfehlung in eine Richtlinie zu ändern und § 127 Abs. 6 SGB V wie folgt anzupassen:

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene erstellen gemeinsam eine Richtlinie zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln. In der Richtlinie können auch Regelungen über die in § 302 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 genannten Inhalte getroffen werden. § 139 Absatz 2 bleibt unberührt. Die Bestimmungen nach Satz 1 sind den Verträgen nach den Absätzen 1, 2 und 3 zugrunde zu legen.

Begründung:

Aus der Begründung zur Einführung des § 127 Abs. 6 SGB V wird deutlich ersichtlich, dass der Gesetzgeber mit diesen Rahmenempfehlungen eine Vereinfachung und Vereinheitlichung bei der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln erzielen wollte. Er geht dabei sogar so weit, dass die Inhalte der Vereinbarung bspw. im Bereich der Abrechnung den festgelegten Richtlinien nach § 302 SGB V vorgehen. Die Formulierungen aus der Begründung lassen den Schluss zu, dass der Gesetzgeber verbindliche Regelungen schaffen wollte. Da es in diesem Hauptpunkt – der Notwendigkeit der Verbindlichkeit der Rahmenempfehlung zwischen den Vertragsparteien unterschiedliche Ansichten gibt, gestalten sich die Verhandlungen über die gemeinsamen Rahmenempfehlungen derzeit sehr schwierig bzw. machen eine gütliche Einigung von vornherein unmöglich. Für erfolgreiche Verhandlungen und um die Zielsetzung – bundeseinheitliche verbindliche Regelungen zur Minimierung des bürokratischen Aufwandes – umzusetzen, ist eine gesetzliche Anpassung des § 127 Abs. 6 SGB V zwingend erforderlich. Um die Vereinheitlichung und Vereinfachung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln sicherzustellen, schlagen wir daher vor, die Rahmenempfehlung in eine Richtlinie zu überführen.

III.II § 135 Absatz XXX SGB V – Innovationen im Hilfsmittelbereich

Änderungsvorschlag des BVMed:

Aufbauend auf den Ergänzungsvorschlag zu § 139 Abs. 7 SGB V („Umgang/Verfahren mit innovativen Produkten“) empfehlen wir, eine klarstellende gesetzliche Regelung für Innovationen im Hilfsmittelbereich im SGB V zu verankern.

Hinweise des BVMed für eine Anpassung des § 135 SGB V:

Im SGB V fehlt es an einer Regelung der Frage, wann eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V als "neu" im Hinblick auf die Hilfsmittelversorgung gemäß § 139 SGB V gilt. Da das Gesetz lediglich für den eng umgrenzten Bereich der stationären Versorgung mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse in § 137h SGB V und der auf Grundlage dieser Norm erlassenen Rechtsverordnung weitere Anhaltspunkte enthält, war die Frage, wann eine Methode im Bereich der ambulanten Versorgung als "neu" anzusehen ist, bereits mehrfach Gegenstand sozialgerichtlicher Verfahren. Vor diesem Hintergrund besteht zum Zwecke einer höheren Rechtssicherheit ein erhebliches Interesse an einer klaren gesetzlichen Regelung. Eine präzise und praktikable Definition des Begriffs "neu" soll gleichermaßen den Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen der Krankenkassen und den Innovationsprozessen in der Medizintechnik gerecht werden.

Da § 135 Abs. 1 SGB V die Definition des Begriffs "neu" zunächst allgemein für alle Arten von Methoden formuliert, bedarf es im Hinblick auf Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Hilfsmittels beruht, einer weiteren Ausdifferenzierung. Den inhaltlichen Ausgangspunkt der Definition bildet hierbei die bisherige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts. Nach dieser ist eine Methode dann als "neu" anzusehen, deren Nutzen und Risiken nicht bekannt sind und wenn sie bislang

nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen enthalten ist.

Für Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Hilfsmittels beruht, bedarf es weiterer Konkretisierungen für die Bewertung, ob eine wesentliche Änderung oder Erweiterung einer bereits bekannten oder bewerteten Methode vorliegt. In Abgrenzung zu „neuen“ Methoden – und im Sinne einer höheren Praktikabilität – sollte eine klarstellende Regelung in Erwägung gezogen werden, wonach Methoden, die unwesentliche Änderungen oder Erweiterungen im Vergleich zu bekannten oder bewerteten Methoden beinhalten, nicht als "neu" gelten.

Eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren bereits im EBM enthaltene ärztliche Leistungen oder zu Lasten der GKV abrechnungsfähige Methoden dann, wenn sich der diagnostische bzw. therapeutische Nutzen aus einer bisher nicht erprobten Wirkungsweise der Methode ergeben soll oder wenn mit der Methode neue gesundheitliche Risiken verbunden sein könnten, denen bisher nicht nachgegangen wurde. Eine wesentlichen Änderung oder Erweiterung einer bereits bekannten oder bewerteten Methode liegt insbesondere vor, wenn

> ein Unterschied in den Bestandteilen der Methode bzw. in ihren Prozessschritten dazu führt, dass das bisherige theoretisch-wissenschaftliche Konzept der bekannten oder bewerteten Methode wesentlich ergänzt oder geändert werden muss, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Nutzen zu erzielen;

> das bisherige theoretisch-wissenschaftliche Konzept der bestehenden oder bewerteten Methode wesentlich ergänzt oder geändert werden muss, um den mit dem Einsatz in dem zu untersuchenden Anwendungsgebiet bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erzielen.

Diese Definition ist angelehnt an die nach § 137 h SGB V erlassene Medizinproduktebewertungsverordnung, in deren § 3 der Verordnungsgeber selbst für den Sonderfall von Medizinprodukten hoher Risikoklasse in der stationären Versorgung eine Regelung zur Abgrenzung von Methoden getroffen hat. In diesem Kontext wird maßgeblich auf den Begriff des wissenschaftlich-theoretischen Konzepts einer Methode abgestellt, welches als die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf die Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip) verstanden wird, die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

Als unwesentliche Änderung oder Erweiterung gelten in diesem Zusammenhang insbesondere

> Änderungen einzelner technischer Eigenschaften und Spezifikationen von im Rahmen einer Methode angewandten Hilfsmitteln, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führen

> die schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits bekannten oder bewerteten Methode, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führen.

Gerade die Unterscheidung, ob Änderungen in der technischen Ausgestaltung eines Hilfsmittels zu einer als wesentlich oder unwesentlich einzustufenden Änderungen der bekannten oder bewerteten Methode führen, in deren Rahmen das Hilfsmittel eingesetzt werden, ist für die Einordnung des Hilfsmittels in das Versorgungssystem der GKV von zentraler Bedeutung: Führen die Änderungen am Hilfsmittel dazu, dass dessen Einsatz im Rahmen der Methode zu einer wesentlichen Änderung jener Methode führt, steht das Hilfsmittel den Versicherten als gesetzliche Regelleistung erst mit beträchtlicher zeitlicher Verzögerung, das heißt nach Abschluss eines Methodenbewertungsverfahrens durch den G-BA und nach anschließendem Aufnahmeverfahren in das Hilfsmittelverzeichnis zur Verfügung. Beide Verfahren können sich über einen Zeitraum von mehr als vier bis fünf Jahren erstrecken und damit die Dauer des Produktlebenszyklus erreichen oder sogar überschreiten.

Handelt es sich hingegen um technische Spezifikationen, die auf die mit dem Hilfsmittel in Zusammenhang stehende Methode keinerlei Einfluss haben oder die nur zu unwesentlichen Änderungen der bereits bekannten oder bewerteten Methoden führen, insbesondere, weil die Risiken für den Patienten oder Anwender bereits bekannt und bewertet sind, steht einer unmittelbaren Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen nichts entgegen.

Diese zentrale Weichenstellung zwischen der Notwendigkeit einer vorgeschalteten Methodenbewertung durch den G-BA und der zeitnahen Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis bedarf nicht nur einer Präzisierung durch den Gesetzgeber, sondern ferner einer Einbettung in ein gesetzlich vorgezeichnetes Verfahren.

Aufgrund der mit dem Innovationsfortschritt stetig wachsenden Bedeutung technischer Parameter und Spezifikationen eines Hilfsmittels für die Bewertung, ob es sich im Zweifelsfällen um ein neues Hilfsmittel oder eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt, sollte der G-BA bereits im frühen Beratungsverfahren nach § 139 Abs. 7 SGB V (siehe hierzu Vorschlag zur Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes a. a. O.) die Zugriffsmöglichkeit auf entsprechenden technischen Sachverstand erhalten. Dies würde die Berücksichtigung des Zusammenspiels zwischen den technischen bzw. technologischen Merkmalen eines Hilfsmittels und den klinischen Auswirkungen auf die zugrundeliegende Methode ermöglichen und damit die Abbildung und Eingliederung von Innovationen in diese interdisziplinär geprägten Methoden erleichtern.

III.III zu § 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V – Ergänzung der Herstellerdefinition

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Satz 1 wie folgt zu ergänzen:

„(3) Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers, der als Hersteller im Sinne von § 3 Nr. 15 MPG zu verstehen ist. …“

Begründung:

Die Ergänzung in § 139 Abs. 3 Satz 1, zweiter Halbsatz SGB V dient der Klarstellung des Herstellerbegriffs. Hierdurch soll verdeutlicht werden, dass der Herstellerbegriff des MPG und des SGB V identisch sind und dient der Einheitlichkeit der Rechtsordnung.

III.IV zu § 275 Absatz 3 Nr. 1 SGB V – Einsatz externer Hilfsmittelberater

Ergänzungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, Nr. 1 wie folgt zu ergänzen:

„Der Medizinische Dienst kann zur Erfüllung seiner Beratungsaufgabe mit externen unabhängigen Gutachtern zusammenarbeiten. Zu diesem Zweck darf der Medizinische Dienst diesen personenbezogene Daten der Versicherten übermitteln. Die Daten sind vertraulich zu behandeln. Die Entscheidung über die Inanspruchnahme externer Gutachter sowie deren konkrete Beauftragung obliegt allein dem MDK.

Die Unabhängigkeit und Neutralität der externen Gutachter bzw. -dienste muss gewährleistet werden. Insbesondere darf die Vergütung nicht an ein erzieltes Einsparvolumen der Krankenkassen im Rahmen der Beratung gebunden werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, eine Rechtsverordnung mit Ausführungsbestimmungen zur Zusammenarbeit des Medizinischen Dienstes mit externen Gutachtern zu erlassen. Die Rechtsverordnung regelt insbesondere die Anforderungen an die Qualifikation und Unabhängigkeit der externen Gutachter sowie die Sicherstellung der Dienstleistungsorientierung im Beratungsverfahren, die Einbeziehung

der Ärzte und sonstigen Leistungserbringer in das Beratungsverfahren, die Anforderungen an den Datenschutz sowie die Verpflichtung des GKV-Spitzenverbandes, aufgrund des Datenmaterials der beauftragenden Krankenkassen einen Bericht über den Einsatz externer Gutachter zu erstellen und zu veröffentlichen."

Begründung:

In § 275 Abs. 3 SGB V wird abschließend durch den Gesetzgeber festgelegt, dass die Prüfung der Erforderlichkeit (Voraussetzung, Art, Umfang aus medizinischer und technischer Sicht) der Hilfsmittelversorgung neben der Krankenkasse ausschließlich dem MDK vorbehalten ist. Krankenkassen setzen in den vergangenen Jahren jedoch zunehmend externe Gutachter, sogenannte Hilfsmittelberater, bei der Überprüfung der Notwendigkeit einer Hilfsmittelversorgung nach § 33 SGB V ein. Eine Rechtsgrundlage bzw. gesetzliche Befugnis, private Gutachterdienste mit dieser Prüfung zu beauftragen, existiert nicht.

Für die Schaffung einer kostenintensiven und verwaltungsaufwändigen Parallelstruktur mit externen Gutachtern neben dem MDK besteht zudem keine Notwendigkeit. Vielmehr sollten die vorhandenen Strukturen des MDK gegebenenfalls an die notwendigen Erfordernisse angepasst werden. Die Begutachtung aus einer Hand reduziert zugleich die Schnittstellenproblematik zwischen den Beteiligten im Versorgungsprozess.

Bei Bedarf und in Einzelfällen soll der MDK hingegen ermächtigt werden, mit externen Hilfsmittelberatern zusammenzuarbeiten: Diese Zusammenarbeit erfolgt dann im Einzelauftrag des jeweiligen MDK. Diese Einzelbeauftragung ist insb. zum Schutz der Rechte der Versicherten notwendig: Die §§ 275 ff. SGB V sehen ein Verwaltungsverfahren zum Schutz der Versicherten vor. So sieht z. B. § 277 SGB V die Möglichkeit der Überprüfung der Entscheidungen des MDK durch ein Einsichtsrecht des Versicherten bzw. der Leistungserbringer in die Gutachten vor. Die Erhaltung dieses Rechts des Versicherten ist notwendig und nur umsetzbar, wenn die Beauftragung externer Hilfsmittelberater durch den MDK selbst erfolgt.

Die Prüfung der Erforderlichkeit der Hilfsmittelversorgung setzt zwingend die Nutzung personenbezogener Daten, die über den Regelungsbereich des § 284 SGB V hinausgehen, voraus. Nach den Regelungen zum Schutz der Sozialdaten ist ausschließlich der MDK befugt, (medizinische) Sozialdaten für die Begutachtung der Erforderlichkeit der Hilfsmittelversorgung zu erheben. Allein er kann somit die Prüfung der Erforderlichkeit in seiner Gesamtheit vornehmen. Durch den Einsatz externer Hilfsmittelberater würde in höchstpersönliche Rechte des Versicherten eingegriffen. Allein für Konstellationen, in denen der MDK externe Hilfsmittelberater beauftragt, ist daher die Ergänzung des § 275 Abs. 3 Nr. 1 SGB V sowie eine auf seiner Grundlage erlassene Rechtsverordnung notwendig. Die Rechtsverordnung ist erforderlich, weil eine unverbindliche Richtlinie oder Empfehlung des GKV-Spitzenverbandes nicht ausreicht, um eine einheitliche Heranziehung externer Gutachter sowie die notwendige Rechtssicherheit zu gewährleisten.

III.V zu § 33 Absatz 1 Satz 4 SGB V – Erweiterung auf Anwendersicherheit (Sicherheitsprodukte)

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Satz 4 wie folgt zu ergänzen:

„(1) ..., soweit zum Schutz der Versicherten und sonstiger Dritter vor unvertretbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Vorrichtungen, Wartungen und technischen Kontrollen. Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen. ..."

Begründung:

Nach § 33 Abs. 1 SGB V erstreckt sich der Leistungsanspruch für Hilfsmittel über die bloße Bereitstellung hinaus auch auf zusätzliche Leistungen, die zur Sicherung des Behandlungserfolgs erforderlich sind. Die

Anforderungen an diese zusätzlichen Leistungen sind durch den GKV-Spitzenverband in der Verfahrensordnung nach § 139 Abs. 7 SGB V zu definieren. Die Minimierung anwendungsassoziierter Gesundheitsrisiken soll dabei berücksichtigt werden. Die Anwendung von Hilfsmitteln erfolgt aber nicht in allen Fällen durch den Versicherten selbst, sondern auch durch Dritte (insbesondere pflegende Angehörige). Diese können dadurch Verletzungs- und Infektionsrisiken ausgesetzt sein (z. B. durch Stich- und Schnittverletzungen an scharfen und Spitzen medizinischen Instrumenten). Durch die Ergänzungsformulierung ist klargestellt, dass sich der Schutzbereich des Satzes 4 auch auf Dritte, die unterstützend für den Patienten tätig werden, erstreckt und neben Wartung und technischen Kontrollen auch „Vorrichtungen" zu ihrem Schutz umfasst, soweit dies zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken erforderlich ist. Da die unklare Rechtslage in der Versorgungspraxis flächendeckend bei den Betroffenen zu vermeidbaren Gesundheits- und Rechtsrisiken führt, ist eine Klarstellung dringend erforderlich.

III.VI zu § 139 Absatz 3 SGB V – Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Absatz wie folgt anzupassen und zu ergänzen:

„(3) Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grundlage der in unter Absatz 1 genannten Verfahrensordnung enthaltenen Regelungen zur Antragsbearbeitung. Soweit diese keine anderweitigen Regelungen vorsieht, entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei Fortschreibungen zu bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten binnen einem Monat sowie bei Neuaufnahme von Produkten in bestehende Produktgruppen binnen drei Monaten. Über die Neuaufnahme innovativer, neuartiger Produkte, die neue Produktuntergruppen/Produktart zur Folge hat, entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Einbindung des unter Absatz 1 genannten Expertengremiums binnen neun Monaten.~~; e~~Er kann innerhalb dieser Zeit vom Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind. Zur Sicherung einer Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt durch alle auf eine Hilfsmittelversorgung angewiesenen Versicherten, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Einhaltung dieser Fristen verpflichtet. Erfolgt innerhalb dieser Fristen kein Bescheid des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, gilt die beantragte Aufnahme eines Hilfsmittels als bewilligt. Die Zuordnung einer Ziffer im Hilfsmittelverzeichnis muss umgehend erfolgen."

Begründung:

Analog zu der vorgesehenen Regelung: „Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nach Satz 3 nicht fristgemäß bei, ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen, ohne dass es eines Bescheides bedarf" ist vor zu sehen, dass eine Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis automatisch erfolgt, wenn der Spitzenverband nicht innerhalb der in § 139 SGB V vorgesehenen 3-Monats-Frist entscheidet. Damit diese Regelung Wirkung entfalten kann, ist entscheidend, dass die Verfahrensordnung genau definiert, welche Unterlagen mit welchen Inhalten dem Spitzenverband bei Antrag auf Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis vor zu legen sind, um seine derzeit in § 139 angelegten Möglichkeiten, das Verfahren durch die Nachforderung immer weiterer Daten in die Länge zu ziehen, auszuhebeln.

Teil B: Legaldefinition Verbandmittel

I. Änderungsvorschläge zur Legaldefinition Verbandmittel

Gesetzentwurf § 31 SGB V – Änderungsvorschläge BVMed
Abs. 1a
[1]Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen. [2]Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirkt. [3]Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. [4]Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum … *[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung der Rechtsverordnung nach Satz 8 folgenden Kalendermonats]* in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. [5 neu]Der Rahmen hierfür ist durch das Bundesministerium für Gesundheit mittels Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats zu regeln. [6 neu] Darin sind insbesondere festzulegen: 1. Kriterien zur Abgrenzung 2. Anforderungen an die Nachweise zur medizinischen Notwendigkeit, 3. Verfahrensgrundsätze (z. B. Fristen, Gebühren), 4. Grundsätze der Beratung, 5. Klärung der veröffentlichungspflichtigen Antragsteile (Geschäftsgeheimnisse), sowie 6. Übergangsregelungen. [7 neu]Mindestens ~~Bis~~ 6 Jahre ~~zwölf Monate~~ nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem … *[einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 3 Absatz 1 dieses Gesetzes]* erbracht wurden. [8 neu]Näheres ist in der Rechtsverordnung zu regeln.

II. Detaillierte Ausführungen zu unseren Änderungsvorschlägen

1. Zur Ergänzung Verbandmitteldefinition

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, § 31 Absatz 1a Satz 2 wie folgt anzupassen und zu ergänzen:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirkt.“

Begründung:

Um Rechtssicherheit für den Patienten zu schaffen, sollte sich der Wille des Gesetzgebers direkt im Gesetz wiederfinden. Nur wenn es im Gesetz steht, kann die hinreichende Berücksichtigung der Gesetzesbegründung sichergestellt werden.

Daher schlagen wir vor, die wichtigsten Bestandteile aus dem 3. Absatz der Begründung vorletzter Satz direkt in der Definition gemäß § 31 Abs. 1a zu ergänzen und wie folgt zu erweitern:

„… ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise … eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirkt.“

Die vorgeschlagene Gesamtdefinition für Verbandmittel wird damit allen genannten Zweckbestimmungen gerecht. Zudem wird eine phasengerechte Wundversorgung mit den notwendigen Verbandmitteln

gewährleistet. Hierzu gehören klassische Verbandmittel wie z. B. Kompressen, Binden, Gaze, Hydrokolloide, Gele, Schäume, SAPs, etc.

Eine entsprechende Empfehlung hat auch der Bundesrat in der Drucksache 490/16 vom 14.10.2016 beschlossen.

2. Notwendigkeit der Einführung einer Rechtsverordnung durch das BMG

Änderungsvorschlag des BVMed:

4Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung der Rechtsverordnung nach Satz 8 folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. 5 neuDer Rahmen hierfür ist durch das Bundesministerium für Gesundheit mittels Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats zu regeln. 6 neuDarin sind insbesondere festzulegen:

1. *Kriterien zur Abgrenzung*
2. *Anforderungen an die Nachweise zur medizinischen Notwendigkeit,*
3. *Verfahrensgrundsätze (z. B. Fristen, Gebühren),*
4. *Grundsätze der Beratung,*
5. *Klärung der veröffentlichungspflichtigen Antragsteile (Geschäftsgeheimnisse), sowie*
6. *Übergangsregelungen.*

7 neuMindestens ~~Bis~~ 6 Jahre ~~zwölf Monate~~ nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 3 Absatz 1 dieses Gesetzes] erbracht wurden. 8 neuNäheres ist in der Rechtsverordnung zu regeln.

Begründung:

In der Definition als auch in den Ausführungen im Gesetzentwurf zum Thema „Verbandmitteldefinition“ werden unbestimmte Rechtsbegriffe und widersprüchliche Aussagen benutzt, die einer klaren Auslegung durch das BMG in einer Rechtsverordnung bedürfen.

So spricht der Gesetzgeber im Kapitel V unter Punkt 4. Erfüllungsaufwand (Seite 24) davon, dass die Prüfung des G-BA im Wesentlichen anhand von Produktinformationen erfolgen soll und in der Begründung zur Einführung des § 31 Abs. 1a SGB V auf Seite 27 verweist er auf § 40 des vierten Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA. Danach ist die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und gegebenenfalls weiterer Literatur zu belegen.

Konkret lauten die kompletten Textpassagen wie folgt:

> *In der Begründung unter Kap. V. Gesetzesfolgen 4. Erfüllungsaufwand (S. 24) heißt es:*
>
> *Hersteller von Produkten, die nicht unter die gesetzliche Verbandmitteldefinition fallen, werden durch die Neuregelung verpflichtet, ein Antragsverfahren beim G-BA nach § 34 Absatz 6 SGB V zu durchlaufen, um die Erstattungsfähigkeit ihrer Produkte in der GKV zu erreichen. Damit ist für sie ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand verbunden, dessen Höhe noch von der genauen Ausgestaltung durch die Verfahrensordnung des G-BA abhängt.* ***Es ist mit einer geringen Zahl betroffener Produkte zu rechnen. Die Prüfung durch den G-BA stützt sich im Wesentlichen auf vorhandene Produktinformationen des Herstellers selbst.***
>
> *In der Begründung zu § 31 SGB heißt es dagegen (S. 27):*
>
> *Gemäß Absatz 1 Satz 2 hat der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung ein-*

bezogen werden. Diese Regelung gilt entsprechend für sogenannte „verbandmittelähnliche" Produkte, die nicht unter die Definition nach Satz 1 fallen, aber nach Prüfung durch den G-BA wegen der medizinischen Notwendigkeit gleichwohl in die Versorgung einbezogen werden. Auf der Grundlage dieser Norm und der §§ 38 bis 41 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA sowie der §§ 27 bis 29 der AM-RL entscheidet der G-BA über die Aufnahme einzelner Medizinprodukte in Anlagen der AM-RL. Nur danach vom G-BA anerkannte „verbandmittelähnliche" Medizinprodukte werden Leistungen der GKV. ***Gemäß § 40 Absatz 1 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und gegebenenfalls weiterer Literatur zu belegen.***

Um Auslegungskonflikte zu vermeiden, bedarf es hier klarer Vorgaben durch das BMG in einer Rechtsverordnung. Nur so ist das generelle Ziel des Gesetzgebers, Rechtssicherheit zu schaffen, zu erreichen.

In Abhängigkeit von der endgültigen Verbandmitteldefinition sollten in der Rechtsverordnung u. a. die Begriffe in der Definition noch klarer definiert werden, die Möglichkeit der Beratung und Gebühren hierzu sowie die Frage, welcher Teil der eingereichten Dossiers Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen und daher nicht veröffentlicht werden dürfen (siehe unseren Ergänzungsvorschlag). Des Weiteren sollte in der Rechtsverordnung näher erläutert werden, wie die medizinische Notwendigkeit und der therapeutische Nutzen überprüft werden soll.

In der Rechtsverordnung kann festgelegt werden, dass der G-BA in seiner Verfahrensordnung weitere Einzelheiten zum Verfahren regelt.

3. Verlängerung der Übergangsfrist

Änderungsvorschlag des BVMed:

„Mindestens 6 Jahre nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 3 Absatz 1 dieses Gesetzes] erbracht wurden. Näheres ist in der Rechtsverordnung zu regeln."

Begründung:

Die vom Gesetzgeber vorgesehene Frist ist nicht ausreichend und führt zu Versorgungslücken. Wir müssen derzeit davon ausgehen, dass der G-BA auch für verbandmittelähnliche Medizinprodukte Studien der höchstmöglichen Evidenzstufe fordern wird. Eine Mindestübergangsregelung von 6 Jahren halten wir für zwingend notwendig, um die geforderten Studien durchführen und die dafür nötigen spezifischen Patienten generieren zu können. In Abhängigkeit der Anzahl der betroffenen Produkte und den tatsächlichen Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit kann es erforderlich sein, dass eine Verlängerung der von uns vorgeschlagenen Übergangsfrist notwendig ist. Nähere Ausführungen hierzu sind vom BMG in der von uns vorgeschlagenen Rechtsverordnung festzulegen.

Die erforderliche Frist ergibt sich u. a. aus den nachfolgenden Ausführungen:

1. **Studienerstellung**
   - **Studienvorbereitung**
     - Sichtung, Aufbereitung und Bewertung bestehender Literatur
     - Antrag und Beratungsgespräch durch den G-BA zum Studiendesign
     - Vorbereitungen zur klinischen Studie u.a.:
     - Rekrutierung der Prüfzentren und Vertragsschließung
     - Erstellung der Dokumente zur Einreichung bei den Ethikkommissionen
     - Einreichung des Dossiers bei den Ethikkommissionen, Sitzung der Ethikkommission und Antwortbrief an den Antragsteller, Stellungnahme des Antragstellers zu den noch offenen Fragen (Zeit bis zur finalen Genehmigung der Studie)
     - Festlegung von vertraglichen Regularien und Abwicklungsmodalitäten

- Rekrutierung von teilnehmenden Zentren (Zeitaufwand abhängig von der Anzahl der zu rekrutierenden Zentren)
- Rekrutierung von Patienten

> **Durchführung der Studie**

Mind. 3 Jahre – Diese Aussage kann anhand der klinischen Studienregister wie z. B. clinicaltrials.gov für Studien höchster Evidenz im Bereich chronischer Wunden überprüft werden.

> **Auswertung der Studie und Erstellung des Dossiers zur medizinischen Notwendigkeit**
- Erstellung eines Abschlussberichts
- Aufbereitung der beim GB-A einzureichenden Unterlagen

> **Prüfung des Antrages durch den G-BA**

> **Finale Entscheidung zur Erstattungsfähigkeit einschließlich Preisverhandlungen**

2. Patientenrekrutierung

Alle Hersteller, die Studien für verbandmittelähnliche Medizinprodukte durchführen müssen, stehen im Wettbewerb um eine begrenzte Anzahl geeigneter Patienten in den spezifischen Indikationen (Diabetischer Fuß, Ulcus Cruris, Dekubitus).

Gestützt wird unsere Forderung nach einer angemessenen Übergangsfrist auch durch die Ausführungen des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD) in Abstimmung mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und dem Deutschen Wundrat (DWR). Diese haben in ihrer Stellungnahme vom 10. Juli 2016 zum Referentenentwurf des HHVG ebenfalls eine angemessene Frist gefordert (**Anlage 1** – siehe insbesondere Seite 5/6 Absatz: „Zitat Seite 22“).

Die Übergangsfrist von mindestens 6 Jahren für die Erstellung von Studien höchstmöglicher Evidenz (RCTs) kann auf eine Mindestfrist von 3 Jahren verkürzt werden, wenn Studien geringerer Evidenzstufe (III, IV) zugelassen werden.

3. Einheitlichkeit der Rechtsordnung

Ein weiterer Grund für eine Verlängerung der Übergangsfrist ist die 3-jährige Übergangsregelung, die die Medizinproduktehersteller zur Umsetzung der neuen Anforderungen an die klinische Bewertung für bestimmte Medizinprodukte im Rahmen der neuen MDR erhalten haben. Hier hat der Gesetzgeber eine 3-jährige Frist als angemessenen erachtet, um sich auf die neuen Anforderungen einzustellen und das, obwohl hier keine Studien des Evidenzlevels I (RCTs) erforderlich sind.

Mit dem Ziel einer einheitlichen Rechtsordnung sollte der Gesetzgeber die Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit für verbandmittelähnliche Medizinprodukte mit der im Frühjahr 2017 voraussichtlich in Kraft tretenden Medical Device Regulation (MDR) in Übereinstimmung bringen. Für die MDR ist eine Übergangsfrist von 3 Jahren vorgesehen. Die MDR ist für den deutschen Raum direkt rechtsverbindlich.

Die MDR stellt u. a. gesetzlich bindende, höhere Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten. Die Zielsetzung der klinischen Bewertung muss spezifischer gefasst werden, der Bewertende muss eine verbesserte Qualifikation und einschlägige Erfahrung nachweisen, die zugrunde gelegte Literatur muss wissenschaftlichen Standards genügen („peer-reviewed“), und die darauf basierende Äquivalenzbetrachtung wird deutlich enger ausgelegt werden. Ferner umfasst die Definition der klinischen Bewertung auch erstmalig den klinischen Nutzen des Produktes, so dass auch hier eine Parallele zur Absicht des Gesetzgebers in der Neuordnung des HHVG gegeben ist. Für Produkte der Risikoklasse III werden im Rahmen des so genannten behördlichen Konsultationsprozesses auch die Ergebnisse von mindestens einer klinischen Studie mit dem betreffenden Produkt für die Zulassung/Zertifizierung bewertet.

Da somit die Medical Device Regulation, auch mit einer Zahl weiterer Maßnahmen, bereits einen deutlich höheren Standard als bisher an die Verkehrsfähigkeit legen wird und dabei gleichermaßen die Besonderheiten von Medizinprodukten berücksichtigt, sollten deren Anforderungen sowie deren Übergangsfrist von 3 Jahren auch der Maßstab für den G-BA sein – näher festzulegen in einer Rechtsverordnung durch das BMG.

4. Hinweise zur Aufnahme verbandmittelähnlicher Medizinprodukte in Anlagen der Arzneimittelrichtlinien (AM-RL)

In der Gesetzesbegründung ist klar geregelt, dass der G-BA über die Aufnahme einzelner Medizinprodukte in Anlagen der AM-RL entscheidet. Aus Sicht des BVMed ist es zwingend notwendig, dass bei der Ausgestaltung der Anlage innerhalb der AM-RL die Besonderheiten der verbandmittelähnlichen Wundversorgungsprodukte berücksichtigt werden. Eine gemeinsame Anlage mit den arzneimittelähnlichen Medizinprodukten ist daher ungeeignet, um diesen Besonderheiten Rechnung zu tragen.

Welche Besonderheiten müssen u. a. bei den Anforderungen zur Aufnahme in die AM-RL berücksichtigt werden?

> Definition von angemessenen Studienendpunkten, die nicht zwingend „Wundverschluss“ sein müssen, sondern je nach Zweckbestimmung und Wundheilungsphase festgelegt werden (Schmerzreduktion, Verbesserung der Mobilität, Reduktion der Wundoberfläche, Beseitigung von Infektionen etc.)

> Der Nachweis medizinischer Notwendigkeit ist in Nicht-Unterlegenheits-Studien zu erbringen

> Berücksichtigung von Kriterien zur Erhebung der Lebensqualität der Patienten (siehe **Anlage 2**: Augustin, ZEFQ 2012 106, S. 351, Tabelle 2)

> Festlegung angemessener Patientenkohorten

> Anerkennung internationaler Studien und Leitlinien zur Antragstellung

> Berücksichtigung anerkannter ethischer Leitsätze bei der Festlegung des Studiendesigns

> RCT nicht als notwendiger Standard, sondern vergleichende Untersuchungen (z. B. Real-World-Data)

> Einbeziehung von externen Fachexperten, Fachgesellschaften in die Bewertung des Antrags

> Es muss sichergestellt werden, dass gleiche Produkte eines Antragsstellers, die sich z. B. in der Größe unterscheiden, im Sinne des Gesetzgebers als ein zu beantragendes Produkt angesehen werden.

Hierzu verweisen wir ebenfalls auf die Ausführungen des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD) in Abstimmung mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und dem Deutschen Wundrat (DWR) in ihrer Stellungnahme vom 10.07.2016 (**Anlage 1**) und einen Artikel von Herrn Prof. Dr. Augustin zum Thema „Praxisbeispiele zu klinischen Studien mit Medizinprodukten und deren Anwendung: Wundversorgung“ (**Anlage 2**).

Berlin, 15. November 2016

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands

Daniela Piossek
Leiterin Referat Krankenversicherung

Anlagen (2)

DEUTSCHE DERMATOLOGISCHE GESELLSCHAFT
VEREINIGUNG DEUTSCHSPRACHIGER DERMATOLOGEN E.V.
BERUFSVERBAND DER DEUTSCHEN DERMATOLOGEN E.V.

CVderm • Prof. Dr. Augustin • Martinistr. 52 • 20246 Hamburg

Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstrasse 1
53107 Bonn

per Mail

CVderm
Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie

Leiter: Prof. Dr. med. Matthias Augustin
Direktor, Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen

Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. *49(0)40-74105-5428, Fax -5348
m.augustin@derma.d

Hamburg, 10.07.2016

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung
Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG)
Aktenzeichen 221-20026 / Schreiben des BMG vom 23.06.2016

Stellungnahme des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD)
in Abstimmung mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und dem Deutschen Wundrat (DWR)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) nimmt in Abstimmung mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und dem Deutschen Wundrat (DWR) nachstehend zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung Stellung. Wir melden uns zugleich für die mündliche Anhörung am 19.07.2016 an.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Matthias Augustin Direktor IVDP, Vorsitzender DWR	Dr. Klaus Strömer Präsident des BVDD	Prof. Dr. Alexander Enk Präsident DDG

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung
Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG)

Stellungnahme des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD)
in Abstimmung mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und dem Deutschen Wundrat (DWR)

1. Zusammenfassung

1. Weiterführende gesetzliche Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung chronischer Wunden sind notwendig und angesichts der hohen Krankheitslast und identifizierter Defizite zu begrüßen.
2. Die definitorische Neufassung des Verbandmittelstatus im vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) bedarf Korrekturen.
3. Die Einführung einer erstattungsrelevanten Nutzenbewertung für Verbandmittel mit zusätzlichen Wirkeigenschaften ist im Bereich der heute eingesetzten Wundauflagen mit einer hinreichend großen Übergangsfrist und unter Nutzung von Schlüsselstudien zu begleiten.
4. Versorgungslücken durch fehlende Erstattung notwendiger Wundtherapeutika sind zwingend zu vermeiden.

2. Hintergrund

Aus der Gesetzesvorlage wird der Kontext der Versorgung chronischer Wunden nicht ausreichend klar. Da dieser zum Verständnis der vorgesehenen Maßnahmen unerlässlich ist, fassen wir die aktuelle Versorgungssituation von Menschen mit chronischen Wunden einleitend zusammen:

Chronische Wunden – „disease burden“ aus Patientensicht
Chronische Wunden sind in Deutschland häufig[1,2], in ihrer Entstehung und Behandlung komplex[3] und für die Patienten und ihre Angehörigen mit erheblichen Belastungen verbunden. So weisen über 90% der Patienten mit Ulcus cruris erhebliche Einbußen ihrer Lebensqualität[4,5] und nachhaltige Beeinträchtigungen ihrer Lebensumstände auf[6]. Etwa 80% leiden unter starken Schmerzen, davon etwa 50% ohne relevante Besserung durch die bisherige Schmerztherapie. Neben den Schmerzen und der ständigen Behandlungsbedürftigkeit sind die Patienten von einer Vielzahl weiterer Belastungen und daraus resultierend Therapiebedarfe betroffen. Im „patient needs questionnaire“ zeigte sich anhand von 22 Items, dass im Versorgungsmanagement chronischer Wunden neben dem vorrangigen Ziel der kompletten Wundheilung auch intermediäre Ziele wie die Schmerzminderung, Verbesserung der Mobilität, die Minderung unangenehmer Gerüche und das Exsudatmanagement von großer Bedeutung sind[7]. Auch patientenseitige Belastungen wie „Angst vor dem Fortschreiten der Erkrankung“ oder „Verlust von Autonomie“ spielen eine große Rolle für die Planung patientenzentrierter Versorgung.

Ökonomische Bedeutung der chronischen Wunden
Mehrere Primärdatenstudien haben gleichermaßen gezeigt, dass die Behandlung des Ulcus cruris mit Blick auf die Jahreskosten insbesondere aus Kostenträgersicht der GKV von hoher Relevanz sind[8,9]. Mittlere Exzess-Jahreskosten von etwa 8000 € fanden sich bei Ulcus cruris, bei arteriellen Ulzera sogar von über 10.000 € pro Patient und Jahr. Wesentliche

Kostentreiber sind die stationäre Behandlung und ambulante Pflege, gefolgt von den topischen Wundtherapeutika. Beim Einsatz von Wundtherapeutika ist zu beachten, dass sich ihre Wirtschaftlichkeit aus den Kosten in Relation zum Nutzen ergibt[10]. Primär teurere Materialien – etwa hydroaktive im Vergleich zu konventionellen Wundauflagen - können im Falle von schnelleren Abheilungszeiten, Senkung von Personalkosten durch seltenere Verbandwechsel, aber auch mehr Lebensqualität der Patienten, wirtschaftlicher sein.

Prinzipien der leitliniengerechten Therapie

Die Standards der sachgerechten Wundtherapie wurden in nationalen und internationalen Leitlinien konsentiert[11] und für das Ulcus cruris in Form von Qualitätsindikatoren systematisiert[12]. Grundprinzipien dieser leitliniengerechten Behandlung sind:

1. Die qualifizierte Diagnostik und Ermittlung der zu Grunde liegenden Kausalpathologie
2. Patienten-orientierte Erfassung von Belastungen durch die Wunde (Schmerzen, Geruch, Funktionseinschränkungen, Lebensqualität)
3. Erstellung eines leitlinien-konformen Therapie- und Pflegeplans
4. Behandlung der Grunderkrankung (Kausaltherapie)
5. Behandlung der Patientenbelastungen
6. Lokaltherapie der Wunde mit phasengerechten Wundauflagen, dabei ggf. Infektionsprophylaxe, Antisepsis, Exsudat- und Geruchsmanagement.

Generell spricht in der Lokaltherapie eine Metaanalyse für die Überlegenheit des Prinzips hydroaktiver Wundauflagen gegenüber nicht-hydroaktiven Wundauflagen[13], wobei hier in praxi eine multimodale, individuelle Therapieentscheidung zu treffen ist.

Defizite in der Versorgung

Die sozioökonomische Bedeutung der Wunden ist aufgrund der hohen Behandlungskosten und der chronifizierten Verläufe hoch. Vielfach werden jedoch wichtige Komponenten der sachgerechten Behandlung nicht hinreichend umgesetzt. So weist der Einsatz von Kompressionstherapie bei venösen Ulzera cruris erhebliche Defizite[14] und die Nutzung hydroaktiver Wundauflagen große regionale Disparitäten auf[15].

Herausragende Probleme in der Versorgung chronischer Wunden sind[16]:

1. Die verzögerte sachgerechte Diagnosestellung und Einleitung der Therapie
2. Fehlende kausale Therapie der Patienten mit Ulzera
3. Unzureichende Behandlung der Grunderkrankungen vor Wundentstehung
4. Fehlende sachgerechte Lokaltherapie, insbesondere unzweckmäßiger und unwirtschaftlicher Umgang mit Wundauflagen und anderem Verbandmaterial[17]
5. Vernachlässigung von Schmerztherapie und begleitender Patientenedukation.

Auf struktureller Ebene bestehen erhebliche Defizite in der Kommunikation zwischen den versorgenden Disziplinen, Professionen und Sektoren[18]. Verspätete oder unterbleibende Vorstellung bei spezialisierten Ärzten und damit die rechtzeitige Einleitung einer sachgerechten Wundtherapie sind die Folgen.

Die vorgenannten Defizite in der Versorgung führen zu protrahierten Erkrankungsverläufen, unnötigen Belastungen der Patienten und ihre Angehörigen, vermeidbaren Ressourcenbindungen im Gesundheitssystem sowie insgesamt erhöhten direkten, indirekten und intangiblen Kosten.

Aus diesen Erkenntnissen der Versorgungsforschung leiten sich folgende notwendige Ansatzpunkte einer verbesserten Wundversorgung ab:

1. Konsequente Prävention der Grunderkrankungen[16]
2. Verbesserung der Früherkennung beginnender Wunden bei den primär versorgenden Ärzten und Pflegenden[19]
3. Sicherstellung einer frühzeitigen Versorgung durch spezialisierte Wundzentren[20]
4. Abwendung von Chronifizierung und Verminderung der Krankheitslast aus Patientensicht
5. Weitere Etablierung von Wundnetzen und zertifizierten Wundzentren[21]
6. Bildung sektoren- und zentrumsübergreifender Versorgungsstrukturen[21]

7. Nutzung neuer Technologien, insbesondere der telemedizinischen Versorgung[22]
8. Einsatz von Indikatoren zur Beschreibung der Versorgungsqualität[12]

Ansatzpunkte einer verbesserten Versorgung sind demnach die konsequente Prävention der Grunderkrankungen, frühzeitige Interventionen bei Zeichen der Wundkrankheit, Abwendung von Chronifizierung und Verminderung der Krankheitslast aus Patientensicht. Verbunden mit einer frühzeitigen Intervention ist die Einsicht, dass initiale Mehrkosten durch leitliniengerechte Therapeutika als „early investment" notwendig sind, um durch verkürzte Heilungsverläufe einen hinreichenden „return on investment" zu erzielen

Vor diesem Hintergrund kommt der Versorgung chronischer Wunden mit Wundauflagen eine wichtige, keinesfalls aber alleinentscheidende Bedeutung für die Versorgungsqualität und-effizienz zu.

Der Gesetzgeber sollte sich darüber im Klaren sein, dass die Regelung der Verbandstoffdefinition und der ambulanten Pflegeversorgung von Wunden nur eine Teilkomponente des Bedarfes nach grundlegender Verbesserung der Versorgung chronischer Wunden sind. Mit einer relevanten Beseitigung der vorgenannten Defizite allein aufgrund dieser Maßnahmen ist nicht zu rechnen. Insoweit wird die Zielsetzung einer relevant verbesserten Versorgung chronischer Wunden in Deutschland verfehlt. Die Neuregelung des Verbandstatus in vorgelegte Form birgt zudem die Gefahr einer Unterversorgung mit anwendungsnotwendigen Wundauflagen, wenn deren Definition nicht revidiert wird. Sie schwächt insbesondere die spezialisierten Wundversorger, denen die differenzierte Wundbehandlung erschwert oder unmöglich gemacht wird.

3. Stellungnahme zum Entwurfstext

Zitat S. 3: *„Darüber hinaus enthält das Gesetz spezielle Regelungen zur Wund- und Verbandmittelversorgung:*
*– **Zur Verbesserung der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden erhält der G-BA den Auftrag, diese Versorgung im Einzelnen zu regeln.** Darüber hinaus kann die Versorgung **auch in spezialisierten Einrichtungen erfolgen**, in denen Wundversorgung angeboten wird."*

Stellungnahme: Angesichts der bestehenden Defizite in der Versorgung chronischer Wunden begrüßen wir die Zielsetzung einer nachhaltigen Verbesserung, u.a. durch Stärkung der spezialisierten Versorgung. Kernproblem ist jedoch nicht allein der Mangel an spezialisierter pflegerischer Kompetenz, sondern die fehlende Kooperation und Inzentivierung der interprofessionellen Versorgung. Die mit dem Gesetzesentwurf geplanten Maßnahmen sind damit vorerst insuläre, zwar notwendige, jedoch nicht hinreichende Schritte. Zu fordern ist stattdessen über eine Stärkung der spezialisierten Pflegeeinrichtungen hinaus die Unterstützung der interdisziplinären und interprofessionellen Versorgung in entsprechenden Wundzentren und -netzen, wie sie deutschlandweit inzwischen – vorwiegend informell – in vielen Regionen entstanden sind.

Zitat Seite 6: *„1. Nach § 31 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:*
*„(1a) Verbandmittel **sind Gegenstände einschließlich deren Fixiermaterial, die nach Maßgabe der Regelung nach Satz 4 dazu bestimmt und deren Wirkungen darauf begrenzt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren***

Körperflüssigkeiten aufzusaugen. Die Verbandmitteleigenschaft entfällt nicht, wenn ein Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Wirkung eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. *Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln und Produkten nach Absatz 1 Satz 2 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum ... [einsetzen: letzter Tag des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6."“*

Stellungnahme: Die vorgelegte Definition von Verbandmitteln bedarf einer Revision. Wundauflagen weisen weitere immanente günstige, für die Patientennutzen maßgeblichen Eigenschaften auf, etwa die Geruchsabsorption, Schmerzminderung oder Reduktion der Keimbelastung. Es wäre kontraproduktiv, Wundauflagen mit einem breiteren Spektrum günstiger Eigenschaften aus definitorischen Gründen von der Kostenerstattung ausnehmen.

Zitat Seite 21: *„Ziel ist es, zu gewährleisten, dass* ***nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken****, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung als Leistungen gewährt werden.*

Stellungnahme: Eine verbesserte Versorgung chronischer Wunden ist, wie oben ausgeführt, nur unter Zusammenführung mehrerer Faktoren der Struktur- und Prozessebene zu erreichen. Wundauflagen nehmen dabei einen relativ kleinen Wirkspielraum ein, der notwendig, aber nicht hinreichend ist. Im übrigen ist zu betonen, dass eine verbesserte Versorgung nicht zwingend eine Reduktion von Behandlungskosten, sondern eine Steigerung der Wirtschaftlichkeit und der Patientennutzen beinhaltet. Wundauflagen sind auf die beiden letzteren Aspekte besonders zu prüfen.

Zitat Seite 22: *„Die* ***Umsetzungsfrist für den G-BA*** *ist so bemessen, dass die von der Regelung Betroffenen hinreichend Zeit haben, sich auf die Änderungen einzustellen.“*

Stellungnahme: Es ist hinreichend bekannt und publiziert, dass die Durchführung valider, qualitätsgesicherter vergleichender klinischer Studien in der Versorgung chronischer Wunden äußerst aufwändig und langwierig ist[23]. Es wird nicht möglich sein, sämtliche in der Versorgung durch Experten benötigten Wundtherapeutika in entsprechenden klinischen Studien einzeln zu prüfen. Dementsprechend braucht es zwingend eine vom Gesetzgeber klar geregelte Konzeption, wie die wissenschaftliche Evidenz durch Prüfung von Therapieprinzipien („Schlüsselstudien“), jedoch nicht nach Einzelpräparaten, erreicht werden kann.
Es ist auch davor zu warnen, für die Wundauflagen mit zusätzlichen Wirkeigenschaften schon jetzt eine verpflichtende Nutzenbewertung als Grundlage der Kostenerstattung einzuführen. Dies würde zu erheblichen Versorgungslücken insbesondere für die spezialisierten, in der Wundversorgung hochqualifizierten Therapeuten führen.
Vor diesem Hintergrund ist auch eine hinreichend lange Übergangszeit einzuräumen, bevor Nutzenbewertungen durch den GBA zu Ausschlüssen aus der Erstattung führen.
Für die notwendigen kontrollierten klinischen Studien guter Qualität ist nach den geltenden Prinzipien der klinischen Forschung sowohl eine hinreichend hohe Fallzahl wie auch - zum Ausschluss von Confoundern - eine Patientenselektion notwendig. Die erfahrenen Zentren für klinische Forschung bei chronischen Wunden haben schon beim heutigen Studienaufkommen Mühe, genügend geeignete Studienpatienten zu gewinnen. Angesichts des potentiellen Bedarfes von bis zu Hundert zusätzlichen kontrollierten klinischen Studien wird es bei Prüfung auf einzelnen Produkte Jahre bis Jahrzehnte brauchen, um die erforderliche Studiendatenlage herzustellen. Die damit verbundenen Kosten würden die

Wundtherapie in Deutschland mit den notwendigen spezialisierten Wirkprinzipien in hohem Maße teurer machen. Vor Einführung restringierender Maßnahmen bei der Nutzenbewertung der Verbandmittel muss daher erst die Vorgehensweise zur Schaffung von Evidenz durch klinische Studien geregelt werden. Diese wird sich prinzipiell – nicht methodisch – von den Anforderungen an die Nutzenstudien bei Arzneimitteln unterscheiden müssen.
Des Weiteren wird eine hinreichende Nutzenbewertung nur durch zusätzliche Generierung von „Real-world-Evidenz" aus der nicht-interventionellen Forschung zu erreichen sein. Auf die Bedeutung von Therapieregistern hoher methodischer Qualität[24] , die eine vergleichende Beobachtung aller häufigen Therapieregime der Versorgungspraxis ermöglichen, sei hingewiesen.

Zitat Seite 23: *„Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden* ***kann auch in entsprechend spezialisierten Einrichtungen*** *erfolgen. Es wird daher klargestellt, dass die Versorgung von chronischen und schwerheilenden Wunden auch außerhalb der Häuslichkeit der Patientin oder des Patienten, nämlich in solchen auf die Versorgung dieser Art von Wunden spezialisierten Einrichtungen, erfolgen kann. …*
Die Öffnung des Leistungsortes in § 37 wird nur moderat vorgenommen, ohne das dort verankerte Prinzip der Häuslichkeit grundsätzlich in Frage zu stellen. Mit der Öffnung des Leistungsortes soll es entsprechenden Einrichtungen, die auf die pflegerische Versorgung von chronischen Wunden spezialisiert sind, ermöglich werden, die Leistungen der häuslichen Krankenpflege im Bereich der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden in den Einrichtungen zu erbringen."

Stellungnahme: Wir begrüßen die Ausweitung der pflegerischen Versorgung auf die spezialisierten Einrichtungen, weil diese eine Flexibilisierung und bessere Effizienz ermöglicht.

Zitat Seite 23: *„Mit der Änderung wird die Wundversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt. Wunden können* ***unterschiedliche Ursachen haben*** *und sowohl akut in Folge einer Verletzung als auch in chronischer Form auftreten. In Deutschland leben* ***3 bis 4 Millionen Menschen mit chronischen Wunden****. Diese sind häufig die Folge von Gefäßerkrankungen, Diabetes, Bettlägerigkeit, postoperativen Wundheilungsstörungen sowie schweren traumatischen Verletzungen. Vor allem ältere Patienten sind häufiger betroffen."*

Stellungnahme: Die genannte Häufigkeit von 3-4 Millionen stellt nach den derzeitigen Erkenntnissen der Versorgungsforschung eine Überschätzung dar, insoweit die Prävalenz offener (florider) chronischer Wunden gemeint ist, vgl hierzu auch (Literatur 2 und 14). Zu begrüßen ist die explizite Einbeziehung der Wundursachen in die Ausführungen. Im Zusammenhang mit Verbandstoffen stellt der Einsatz von Wundauflagen hier jedoch keine Kausaltherapie dar, wohl aber die sachgerechte Anwendung von Kompressionstherapien.

Zitat Seite 23: *„Die Krankenkassen haben auf eine möglichst flächendeckende Versorgung hinzuwirken.* ***Dabei dient die Stärkung der ambulanten Wundversorgung der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten. Vor allem älteren Patienten*** *soll ermöglicht werden, länger in ihrer gewohnten Umgebung zu bleiben."*

Stellungnahme: Dieser Zielsetzung ist zuzustimmen. Sachgerecht gewählte Wundtherapeutika können zu der Entlastung älterer Patienten erheblich beitragen, etwa durch Verlängerung der Verbandwechselintervalle.

Zitat Seite 23: *„In diesem Zusammenhang sind auch **neue Wege der Versorgung** zu berücksichtigen. Im Bereich der Versorgung von schwer heilenden chronischen Wunden gibt es gute **funktionierende Modelle**. So können im Einzelfall beispielsweise **spezialisierte Einrichtungen wie Wundzentren**, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird, geeignet sein, diesen besonderen Versorgungsbedarf zu decken. Aber auch ambulante Pflegedienste, die sich auf die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden spezialisiert haben, können diese Leistungen erbringen."*

Stellungnahme: Der Notwendigkeit einer Förderung spezialisierter Wundzentren, -pflegedienste und –praxen ist zuzustimmen. Von diesen können erhebliche Impulse für die verbesserte Versorgung ausgehen, insbesondere wenn sie interdisziplinär und interprofessionell aufgestellt sind[25]. Als „Best practice"-Einrichtungen muss ihnen der ungehinderte, verantwortliche Einsatz eines differenzierten Spektrums von Wundauflagen und anderen Wundtherapeutika ermöglicht werden.

4. Literatur

[1]Augustin M. Augustin M: Versorgungsforschung bei schweren chronischen Erkrankungen: Ergebnisse und Nutzen am Beispiel chronischer Wunden, in: Trittin C (Hrsg.): Versorgungsforschung. Zwischen Routinedaten, Qualitätssicherung und Patientenorientierung. Siegburg: Asgard Verlagsservice 2015: 237-256.

[2]Heyer K, Herberger K, Protz K, Glaeske G, Augustin M: Epidemiology of Chronic Wounds in Germany: Analysis of Statutory Health Insurance Data. Wound Repair Regen 2016; [Epub]: DOI: 10.1111/wrr.12387

[3]Jockenhoefer F, Gollnick H, Herberger K, Isbary G, Renner R, Stücker M, Valesky E, Wollina U, Weichenthal M, Karrer S, Kuepper B, Roesch A, Dissemond J: Aetiology, Comorbidities and Cofactors of Chronic Leg Ulcers: Retrospective Evaluation of 1 000 Patients from 10 Specialised Dermatological Wound Care Centers in Germany. Int Wound J 2014; [Epub]: DOI: 10.1111/iwj.12387.

[4]Augustin M, Baade K, Herberger K, Protz K, Goepel L, Wild T, Blome C: Use of the Wound-QoL Instrument in Routine Practice: Feasibility, Validity and Development of an Implementation Tool. Wound Medicine 2014; 5: 4-8.

[5]Herberger K, Rustenbach SJ, Haartje O, Blome C, Franzke N, Schäfer I, Radtke M, Augustin M. Quality of Life And Satisfaction of Patients with Leg Ulcers - Results of a Community-based Study. Vasa 2011; 40(2), 131-138.

[6]Augustin M: Cumulative Life Course Impairment in Patients with Chronic Wounds, in: Kimball AB, Linder MD, Itin P, Jemec G (Hrsgg.): Dermatological Diseases and Cumulative Life Course Impairment. (Current Problems in Dermatology, Vol. 44). Basel: Karger Verlag 2013: 125-129.

[7]Augustin M, Blome C, Zschocke I, Schäfer I, Koenig S, Rustenbach SJ, Herberger K. Benefit evaluation in the therapy of chronic wounds from the patients' perspective-development and validation of a new method. Wound Repair Regen 2012; 20(1): 8-14.

[8]Purwins S, Herberger K, Debus ES, Rustenbach SJ, Pelzer P, Rabe E, Schafer E, Stadler R, Augustin M. Cost-of-illness of chronic leg ulcers in Germany. Int Wound J 2010; 7, 7-102.

[9]Augustin M, Brocatti LK, Rustenbach SJ, Schaefer I, Herberger K: Cost-of-Illness of Leg Ulcers in the Community. Int Wound J 2014; 11 (3): 283-292.

[10]Augustin M, Vanscheidt W: Chronic Venous Leg Ulcers: The Future of Cell-based Therapies. Lancet 2012; 380 (9846): 953-955.

[11]Dissemond J, Augustin M, Eming SA, Goerge T, Horn T, Karrer S, Schumann H, Stücker M. Modern wound care - practical aspects of non-interventional topical treatment of patients with chronic wounds. J Dtsch Dermatol Ges. 2014 Jul;12(7):541-54.

[12]Augustin M, Rustenbach SJ, Debus S, Grams L, Muenter KC, Tigges W, Schaefer E, Herberger K: Quality of Care in Chronic Leg Ulcer in the Community: Introduction of Quality Indicators and a Scoring System. Dermatology 2011; 222 (4): 321-329.

[13]Heyer K, Augustin M, Protz K, Herberger K, Spehr C, Rustenbach SJ: Effectiveness of Advanced versus Conventional Wound Dressings on Healing of Chronic Wounds – Systematic Review and Meta-Analysis. Dermatology 2013; 226 (2): 172-184.

[14]Heyer K, Protz K, Glaeske G, Augustin M. Epidemiology and use of compression treatment in venous leg ulcers: nationwide claims data analysis in Germany. Int Wound J. 2016 May 19. doi: 10.1111/iwj.12605. [Epub ahead of print].

[15]Heyer K, Augustin M: Therapie chronischer Wunden - Schwerpunkt Ulcus cruris, in: Sauer K, Rothgang H, Glaeske G: Barmer GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2014 (Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 28). Berlin: Asgard Verlagsservice GmbH 2014.

[16]Augustin M, Debus ES (Hrsgg.): Moderne Wundversorgung - im Spannungsfeld zwischen Qualitätsanspruch, Zuständigkeiten und Sparzwang. Bd. 2. Bonn: Beta Verlag 2011.

[17]Protz K, Heyer K, Doerler M, Stuecker M, Hampel-Kalthoff C, Augustin M: Kompressionstherapie: Kenntnisse und Anwendungspraxis [Compression therapy: Scientific Background and Practical Applications]. J Dtsch Dermatol Ges 2014; 12 (9): 794-802.

[18]Augustin M, Debus ES (Hrsgg.): Moderne Wundversorgung im Spannungsfeld zwischen Qualitätsanspruch, Zuständigkeiten und Sparzwang. Bd. 1. Wiesbaden: mhp Verlag 2009.

[19]Augustin M, Mayer G, Wild T: Herausforderungen der alternden Haut. Versorgung und Therapie am Beispiel des Ulcus cruris. Hautarzt 2016; 67 (2): 160-168.

[20]Diener H, Herberger K, Larena-Avellaneda A, Kieback A, Radtke M, Augustin M, Pohlenz P, Schmelzle R, Debus ES: Organisationsstrukturen moderner Wundversorgung [Institutional Structures of Modern Wound Care]. Phlebologie 2011; 40 (6): 322-333.

[21]Goepel L, Herberger K, Debus ES, Diener H, Tigges W, Dissemond J, Gerber V, Augustin M: Wundnetze in Deutschland: Struktur, Funktionen und Ziele 2014 [Wound Networks in Germany: Structure, Functions and Objectives 2014]. Hautarzt 2014; 65 (11): 960-966.

[22]Zarchi K, Haugaard VB, Dufour DN, Jemec GB. Expert Advice Provided through Telemedicine Improves Healing of Chronic Wounds: Prospective Cluster Controlled Study. J Invest Dermatol. 2014 Oct 7. [Epub ahead of print]

[23]Augustin M: Praxisbeispiele zu klinischen Studien mit Medizinprodukten und deren Anwendung: Wundversorgung [Examples of Practice: Clinical Trials for Medical Devices and their Application: Wound Care]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2012; 106 (5): 347-353.

[24]Mueller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, Lefering R, Maier B, Mathis S, Rustenbach SJ, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unger C, Neugebauer EA: Memorandum Register für die Versorgungsforschung [Memorandum Registry for Health Services Research]. Gesundheitswesen 2010; 72 (11): 824- 839.

[25]Herberger K, Debus ES, Diener H, Schmelzle R, Augustin M: Comprehensive Wound Center am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf - Vernetzung von Routineversorgung, klinischer und experimenteller Forschung am Hamburger Beispiel [Comprehensive Wound Center at the University Clinic Hamburg-Eppendorf. Network of Routine Healthcare, Clinical and Experimental Research Exemplified by Hamburg]. Gefässchirurgie 2010; 15 (4): 262-266.

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) (2012) **106**, 347–353

ELSEVIER
URBAN & FISCHER

Online verfügbar unter www.sciencedirect.com

SciVerse ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.de/zefq

SCHWERPUNKT II

Praxisbeispiele zu klinischen Studien mit Medizinprodukten und deren Anwendung: Wundversorgung

Examples of practice: Clinical trials for medical devices and their application: Wound care

Matthias Augustin*

Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

SCHLÜSSELWÖRTER
chronische Wunden;
klinische Forschung;
Forschungsqualität;
Methodik

Zusammenfassung

Hintergrund: Chronische Wunden zeigen definitionsgemäß über Monate keine Heilungstendenz. Sie sind aus sozio-ökonomischer Sicht von großer Bedeutung, weil häufig, für die Patienten belastend und für das Gesundheitssystem teuer. Medizinprodukte spielen in der Versorgung chronischer Wunden eine größere Rolle als Arzneimittel. So wird praktisch jede Wunde mit einer Wundauflage versorgt.

Klinische Versorgung und Forschung: Eine Wunde durchläuft verschiedene Phasen der Wundheilung, die unterschiedliche Therapien und differenzierte Wundauflagen im Sinne einer „phasengerechten" Wundtherapie erfordern. Unter „moderner Wundversorgung" wird eine sektorenübergreifende, interdisziplinäre und interprofessionelle Vorgehensweise verstanden, die auf evidenz-basierte und qualitätsgesicherte Verfahren nach dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zurückgreift.

Die klinische Forschung ist durch die große Vielfalt der Wundarten und -bedingungen, den starken Einfluss pathogenetischer Faktoren und Komplikationen, eine vielschichtige, oft manuelle Therapie und lange Heilungsverläufe gekennzeichnet. Oft kommen am gleichen Patienten mehrere Maßnahmen intermediär zum Einsatz, die unterschiedlichen Zielsetzungen dienen und damit verschiedene Endpunkten darstellen. In der internationalen Forschung werden nach einer Analyse der EWMA (European Wound Management Association) nur wenige Studien den Qualitätsanforderungen gerecht. Zielsetzung ist es daher, national und international konsentierte Standards der Methodik und Bewertung von Wundoutcomes zu erlangen, wie derzeit durch die EWMA und auch eine Bundeskonsensuskonferenz begonnen.

Praxisbeispiel einer qualitativ hochwertigen Wundstudie: In einer beispielhaft genannten randomisierten Studie wurde die Hyperbare Sauerstofftherapie (HBST) als adjuvante Therapie des diabetischen Fußulcus im Vergleich zur Placebobehandlung überprüft (Löndahl et al.,

* Korrespondenzadresse: University-Prof. Dr. Matthias Augustin, Direktor des Instituts für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Haus West 38 (W38), Martinistr. 52, 20246 Hamburg.
Tel.: +(040) 7410-55428; Fax: +(040) 7410-55348.
E-Mail: **m.augustin@uke.de**

1865-9217/$ - see front matter
http://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2012.05.015

2010). Die Studie zeichnete sich durch eine sorgfältige Studienplanung, fundierte Rationale und unabhängige Leitung aus. Die Endpunkte (klinisch und patientenberichtet) wurden präzise und eindeutig definiert, die Bewertung doppelt verblindet, die ITT- und PP-Analysen transparent beschrieben. Die Berichterstattung nach Consort-Kriterien zeigt eine signifikant höhere Wundheilungsrate in der HBST-Gruppe.
Fazit und Ausblick: Wundtherapien sind äußerst komplexe Interventionen bei zugleich sehr variablen klinischen Verhältnissen. Ein Teil der bislang fehlenden Qualität und Validität therapeutischer Studien mit Medizinprodukten ließe sich jedoch unter Beachtung der geltenden Empfehlungen ohne nennenswerten Aufwand verbessern. Dabei gilt das Prinzip: Lieber weniger, aber gute Studien. Die Fokussierung auf Leitprodukte, die Priorisierung der Fragestellungen sowie eine Arbeitsteilung in der Beforschung zentraler Wirkprinzipien auch zwischen den Herstellern erhöhen die Forschungseffizienz.
(Wie vom Gastherausgeber eingereicht)

KEY WORDS
chronic wounds;
clinical research;
outcomes;
research quality;
methodology

Summary
Background: According to definition, chronic wounds do not show any tendency for healing over months. From the socio-economic perspective they are of great importance due to their frequency, patient burden and costs for the health system. In wound care, medical devices play a crucial, even more important role than drugs as nearly every wound needs at least a dressing.
Clinical care and research: A wound passes through several phases of wound healing, which often demand different therapies and differentiated wound dressings in the sense of a "phase-adapted" wound therapy. "Modern wound care" reflects a cross-sectoral, interdisciplinary and interprofessional approach founded on evidence-based and quality-assured procedures according to the most recent medical knowledge.

Clinical research on chronic wounds is characterised by a great variety of wound types and conditions, the strong impact of pathogenetic factors and complications, a multifaceted, frequently still manual therapy and long periods of healing.

In many instances, several treatments are applied intermediately in the same patient, which serve different purposes and thus require different study endpoints.

An analysis of the European Wound Management Association (EWMA) revealed that, on an international level, only few of the published clinical trials on chronic wounds meet the basic quality requirements. Accordingly, it is the objective to establish national and international consensus on standards of the methodology and interpretation of wound outcomes, such as the most recent EWMA activities and the German national consensus conference started in 2012.
Example of a high-quality clinical wound study: As an example of a high quality randomised study on chronic wounds, hyperbaric oxygen treatment (HBOT) was evaluated as adjuvant treatment for diabetic foot ulcers compared to placebo (Löndahl et al., 2010). This trial is characterised by a diligent study design, a substantiated study rationale and an independent steering committee. Precise and reliable definitions for the end points were selected, their evaluation performed in a double-blinded manner, and the ITT and PP analyses were described transparently. Outcomes included both clinical and patient-reported parameters. Reporting according to the consort criteria revealed a significantly higher healing rate in the HBOT group.
Conclusion and perspectives: Chronic wound therapy is a complex intervention with highly variable clinical conditions. Parts of missing quality and validity in therapeutic studies on chronic wounds, however, might be improved without noteworthy efforts if existing guidance is followed. This includes the motto: "better fewer but better conducted studies". Clinical research should focus on key principles and products, and it should prioritise research questions. Research on central principles of action in wound products between companies could further increase global research efficiency.
(As supplied by publisher)

Hintergrund

Medizinprodukte spielen in der Versorgung chronischer Wunden eine große Rolle. Praktisch jede Wunde wird mit einer Wundauflage, meist auch mit einem Sekundärverband oder einer Bandage versorgt. Bei vielen Wunden kommen ferner spezielle medizintechnische Maßnahmen zum Einsatz. Insgesamt ist deswegen bei Wunden das Verordnungsaufkommen für Medizinprodukte höher als für Arzneimittel.

Klinische Merkmale chronischer Wunden

Von besonderer Bedeutung ist der Einsatz von Medizinprodukten bei chronischen Wunden. Im Gegensatz zu akuten, z.B. traumatischen oder postoperativen Wunden, zeigen

chronische Wunden definitionsgemäß auch über Wochen oder sogar Monate keine Heilungstendenz. Ein weiteres Merkmal chronischer Wunden besteht darin, dass sie auf dem Boden pathologischer Gewebebedingungen entstehen und damit zum Management auch die sachgerechte Diagnostik und Diagnosestellung aller pathogenetisch wichtigen Begleiterkrankungen gehört.

Chronische Wunden sind aus sozio-ökonomischer Sicht von großer Bedeutung, da sie häufig, für die Patienten und ihre Angehörigen sehr belastend und für das Gesundheitssystem teuer sind. Die Häufigkeit (Ein-Jahres-Prävalenz) aller chronischen Wunden in Deutschland liegt nach aktuellen Auswertungen von GKV-Daten bei etwa 2%, die mittleren jährlichen Gesamtkosten des Ulcus cruris (direkte und indirekte Kosten) belaufen sich auf etwa 10.000 € pro Patient [1,2].

Häufigste Entitäten chronischer Wunden sind die Geschwüre des Unterschenkels (Ulcus cruris), die diabetischen und ischämischen Fußwunden sowie die Druckgeschwüre (Dekubitus).

Chronische Wunden einer Entität weisen eine hohe Variabilität ihrer klinischen Merkmale, Gewebepathologie und Kausalfaktoren auf. Allein das Ulcus cruris kann durch eine Vielzahl unterschiedlicher Grunderkrankungen bedingt und durch eine größere Zahl unterscheidbarer klinischer Zustände charakterisiert sein (Abb. 1). Eine einzelne Wunde durchläuft verschiedene Phasen der Wundheilung, die oftmals unterschiedliche Therapien und Wundauflagen erfordern.

Therapie und Versorgung chronischer Wunden

Sowohl die Grunderkrankungen als auch die individuelle Wundkondition entscheiden über die Auswahl der Wundtherapeutika und die Dauer ihres Einsatzes (Abb. 1). Ein wesentliches Kriterium der Therapiewahl ist die jeweilige Wundphase, so dass von der Notwendigkeit einer „phasengerechten" Wundtherapie gesprochen wird.

Relevante therapeutische Prinzipien, die regelhaft in der Wundversorgung zum Einsatz kommen, sind die Wundauflagen und Wundverbände, physikalische Verfahren, operative Verfahren, topische Wirkstoffe, Systemtherapien und psychosoziale Maßnahmen. Neben der primären Wundversorgung sind Begleiterscheinungen wie Schmerzen, Infektionen und Geruchsbildungen zu behandeln. Des Weiteren gehören die Pflegeversorgung sowie individuell notwendige Heilmittel (z.B. Lymphtherapie, Physiotherapie) zum Standard des Wundmanagements.

Die zweckmäßige Versorgung chronischer Wunden umfasst somit routinemäßig ärztliche, pflegerische und weitere therapeutische Maßnahmen [3].

Für die Überlegenheit der interdisziplinären und interprofessionellen Versorgung nach qualitätsgesicherten Leitlinien spricht eine Vielzahl internationaler Studien [3]. Dementsprechend entwickeln sich auch in Deutschland zunehmend Wundnetze und andere Formen der Kooperation zwischen den beteiligten Versorgern. Unter „moderner Wundversorgung" wird in diesem Sinne die evidenz-basierte und qualitätsgesicherte kooperative Versorgung chronischer Wunden auf dem Boden des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes verstanden. Eine sektorenübergreifende interdisziplinäre und interprofessionelle Vorgehensweise wird der Komplexität chronischer Wunden am besten gerecht.

Klinische Forschung bei chronischen Wunden: Besonderheiten und Herausforderungen

Zu den Herausforderungen in der vergleichenden klinischen Forschung bei Medizinprodukten (Tabelle 1) gehört bei chronischen Wunden die vorgenannte Komplexität der Wundentitäten, die Vielzahl der beteiligten Versorger, die sehr heterogenen Ausgangsbedingungen (z.B. fehlende Homogenität der Kausalfaktoren zwischen Vergleichsgruppen) sowie der hohe Anteil an Patienten, die von mehreren Personen versorgt werden müssen (z.B. verschiedene Personen, die manuell Verbände anlegen). In kontrollierten Studien ist ferner die Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie schwierig, da hier bundesweit erhebliche Unterschiede der „best local practice" bestehen.

Abbildung 1 Determinanten bei der Auswahl lokaler Wundtherapeutika an chronischen Wunden.

Tabelle 1 Herausforderungen der klinischen Wundforschung mit Medizinprodukten.

- Komplexe Wundentitäten mit komplexen Interventionen
- International heterogene regulatorische Anforderungen (meist MPs)
- Hohe Kosten der Studien
- Nicht standardisierte Vergleichstherapien („best local standard")
- Multiple Begleittherapien
- Oft Äquivalenz-Fragestellungen (neue Wundauflagen)
- Selektierte Studienpopulationen
- Outcomes: Wahl der Parameter, Interpretation
- Qualität der Studiendurchführung in nicht-spezialisierten Zentren
- Reporting: Fehlende wundspezifische Standards

In der bisherigen internationalen klinischen Forschung an chronischen Wunden werden nach einer Analyse der EWMA (European Wound Management Association) nur wenige Studien den Qualitätsanforderungen gerecht [4]. Über einen Großteil der methodischen Probleme wird - obwohl für die Interpretation der Ergebnisse essenziell - nicht einmal berichtet. Auch in einer Cochrane-Metaanalyse zu Wundauflagen bei Ulcus cruris venosum weist ein Großteil selbst der eingeschlossenen Studien Mängel in der Berichterstattung und Kontrolle von Confoundern auf (British Medical Journal 2007).

Eine weitere Herausforderung der klinischen Wundforschung liegt darin, dass Wundtherapeutika für unterschiedliche Zielsetzungen und nur in bestimmten Phasen notwendig sein können (Abb. 2). Dementsprechend gibt es eine Vielzahl von Endpunkten, die aus versorgender Sicht sinnvoll sind, dabei aber nicht dem „Goldstandard" der kompletten Wundheilung entsprechen. Wichtige derartige Endpunkte sind z.B. die Schmerzreduktion, Verbesserung der Mobilität, Beseitigung von Infektionen oder Herstellung eines transplantatreifen Granulationsgewebes.

Eine weitere Herausforderung der Outcomesforschung bei chronischen Wunden liegt auch darin, dass die verschiedenen Wundheilungsstadien bekanntlich eine phasenspezifische Versorgung benötigen. Bei Bewertung des Endpunktes „komplette Wundheilung" wird somit nicht nur der Effekt des Prüfpräparates bewertet, sondern auch die der anderen im Zuge der Therapiekette eingesetzten Verfahren. Zeitgleich liegt häufig eine Kombination verschiedener notwendiger Maßnahmen vor, die nicht immer im Prüfprotokoll vorausgesehen werden können. Manuelle Fertigkeiten und wechselnde Therapeuten erhöhen hier die Varianz. Allein die notwendige Anlage eines manuellen Kompressionsverbandes bei venösen Ulcera auf der zu untersuchenden Wundauflage erhöht die Vielfalt der Einflussfaktoren (Abb. 3). Die methodische Herausforderung liegt somit in der Bewertung einer äußerst komplexen Intervention bei zugleich sehr variablen klinischen Verhältnissen, die zudem einen unvorhersehbaren, durch Komorbidität und Komplikationen beeinflussten Verlauf zeigen.

Ein unnötiger Mangel vieler klinischer Wundstudien liegt in der unzureichenden Kontrolle und Berichterstattung über diese Einflussfaktoren, Begleiterkrankungen und klinischen Ausgangsmerkmale der Wunden bei Studienbeginn.

Zusammengefasst spricht dieser Hintergrund dafür, klinische Studien bei chronischen Wunden mit bestmöglich standardisierten und detaillierten Protokollen, erfahrenen Prüfpersonen, sorgfältig gefertigtem Studiendesign und genügender statistischer Größe durchzuführen. Der Umgang mit den komplexen Einflussgrößen und die Interpretation von Ergebnissen bei diesen multiplen Wechselwirkungen ist jedoch keineswegs geklärt.

Aus klinischer Sicht wird es dabei auch weiterhin nötig sein, entsprechend dem erwarteten Nutzen eines Wundtherapeutikums unterschiedliche Endpunkte aus verschiedenen Wundheilungsphasen und für verschiedene Nutzenmerkmale

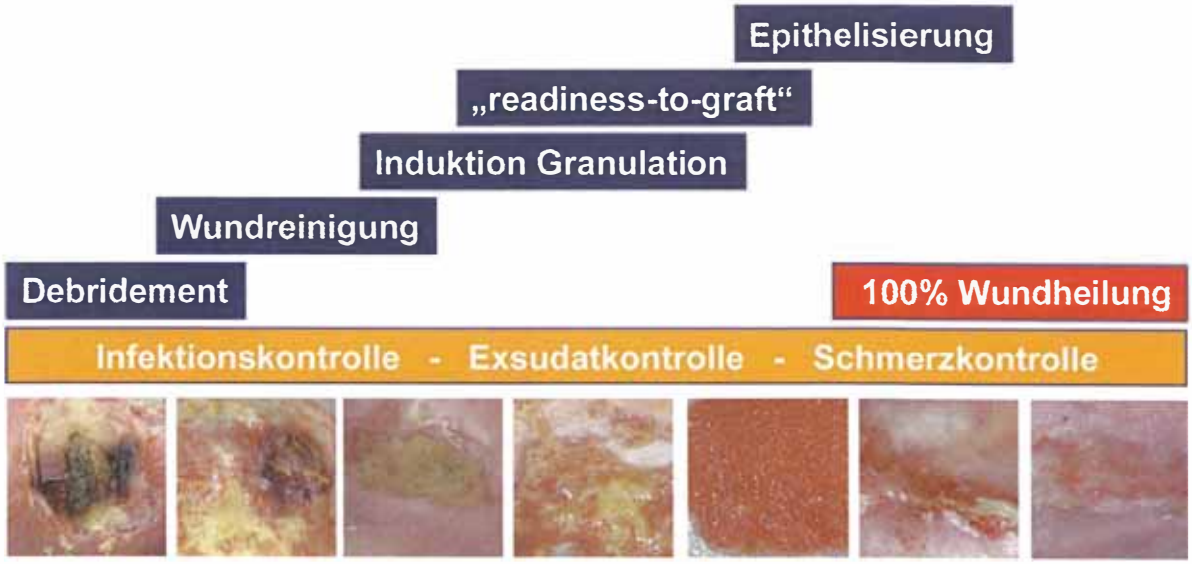

Abbildung 2 Differenzielle Therapieziele im Verlaufe der Wundheilung als potentielle Endpunkte der klinischen Studien.

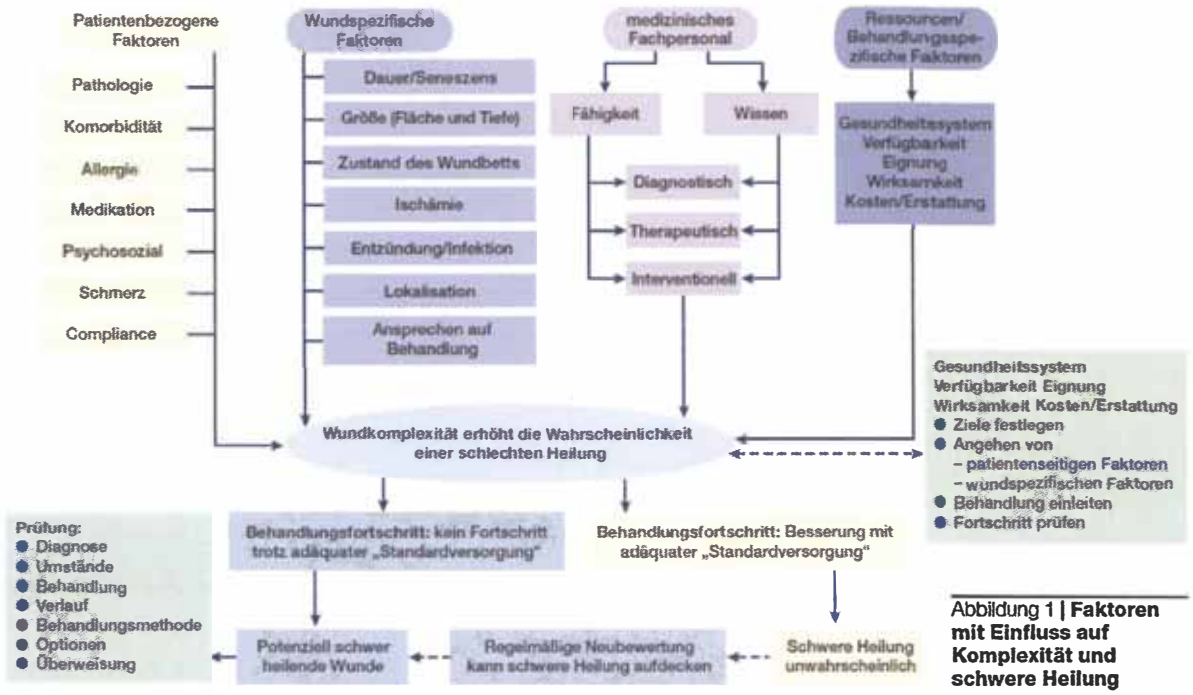

Abbildung 1 | **Faktoren mit Einfluss auf Komplexität und schwere Heilung**

Abbildung 3 Einflussfaktoren auf den Verlauf einer schlecht heilenden Wunde (nach Moffatt et al.).

einzusetzen. Von besonderer Bedeutung in der Wahl der Endpunkte sind die Patienten-relevanten Nutzen. Es hat sich in zahlreichen Studien gezeigt, dass das potentielle Nutzenspektrum der Wundtherapie aus Patientensicht sehr breit ist (Tabelle 2, [8]). Das Erreichen oder Verfehlen entsprechender Nutzenziele aus Patientensicht kann daher maßgeblich in die Bewertung der Wundtherapeutika hineinreichen. So wird ein klinisch längerfristig hochwirksames, jedoch kurzfristig mit zunehmenden Wundschmerzen einhergehendes Medizinprodukt vom Patienten weder toleriert noch regelmäßig eingesetzt.

Tabelle 2 Potentielle Nutzen der Wundtherapie aus Patientensicht, gemessen mit dem Patient Benefit Index (PBI) für Wunden [9].

1. Wundschluss
2. Wundheilungsgeschwindigkeit
3. Schmerzreduktion
4. Geruchsminderung
5. Mobilität
6. Fähigkeit zu Rollen/Funktionen
7. Schlafqualität
8. Weniger Nebenwirkungen
9. Weniger Risiken der Therapie
10. Mehr Autonomie
11. Weniger Therapieaufwand
12. Geringere Frequenz von Verbandwechseln

Qualitätskriterien und Standards in der klinischen Wundforschung

Zur Wahrung der methodischen Standards wurde auf europäischer Ebene ein Konsensuspapier mit Empfehlungen zur Planung, Durchführung, Analyse und Berichterstattung von Wundstudien erstellt [4].

In Deutschland wurde im Februar 2012 eine laufende bundesweite Konsensuskonferenz zur Entwicklung von Kriterien der Ergebnismessung und Nutzenbewertung bei chronischen Wunden eingesetzt. Unter Beteiligung u.a. der medizinischen Fachgesellschaften, Pflegeverbände, gesetzlichen Krankenkassen und Patientenorganisationen sollen die internationalen Empfehlungen weiterentwickelt und ergänzt werden. Ziel ist es ferner, konsentierte Standards der Bewertung von Wundoutcomes für den Einsatz in klinischen Studien, Registerforschung, Versorgungsforschung sowie in besonderen Versorgungsformen chronischer Wunden zu erlangen.

Praxisbeispiel einer qualitativ hochwertigen klinischen Wundstudie

Trotz der oben genannten Herausforderungen und Hindernisse einer qualitativ hochwertigen klinischen Wundforschung gibt es inzwischen zahlreiche Beispiele von Studien, die sowohl methodisch akzeptabel als auch für die Versorgung von Nutzen sind.

Beispielhaft sei die Studie von Löndahl et al., publiziert im J Diabetes Care 2010 [5], zur hyperbaren Sauerstofftherapie (HBST) bei diabetischen Ulcera, genannt.

In dieser randomisierten, doppelt verblindeten, placebokontrollierten Studie wurde die HBST als adjuvante Therapie des diabetischen Fuß Ulcus im Vergleich zur topischen Standardtherapie hinsichtlich klinischer Wirksamkeit (Endpunkte: Abheilung des Ulcus) überprüft. Sekundärkriterien waren die Rate an Major-Amputationen sowie die Mortalität.

Diese Studie zeichnet sich durch eine sorgfältige Studienplanung, ein durch Studien abgeleitetes Rational [6] sowie eine unabhängige Lenkung der Durchführung und Organisation mittels eines Steering Komitees aus. Die eingesetzte Methodik wurde in Vorstudien geprüft und publiziert, die Methodik aus einem vorausgehenden Cochrane Review abgeleitet und das Studienvorhaben unter www.clinicaltrials.gov registriert.

Für den primären Endpunkt „Abheilung" wurde eine präzise und zuverlässige Definition gewählt und die Bewertung des primären Endpunktes doppelt verblindet. Neben den klinischen Endpunkten wurden auch patientenberichtete Endpunkte einbezogen. Die statistische Planung und Auswertung wurde in einem Studienprotokoll à priori festgelegt, die Analysen sowohl nach der „per-protocol-Analyse" als auch der „intent-to-treat-Analyse" vorgenommen.

Als Placebomaßnahme wurde eine täuschend ähnliche Prozedur eingesetzt, die lediglich anstelle von Sauerstoff normale Luft auf die Wunden brachte.

Im Ergebnis fand sich eine signifikant höhere Rate an geheilten Wunden in der Gruppe der mit HBST behandelten Patienten versus Placebo. Sowohl die PP- als auch die ITT-Analyse und die „number needed to treat" unterschieden sich signifikant zwischen den Gruppen zu Gunsten der HBST.

Die Berichterstattung in der Publikation entspricht formal den Consort-Kriterien, die von der EWMA geforderte Berichterstattung über Einflussfaktoren auf die Wundheilung ist ausführlich, der Baselinevergleich zwischen den Gruppen sorgfältig und ohne Hinweis auf Strukturungleichheiten zwischen den Behandlungsarmen.

Fazit und Ausblick

Ein Teil der bislang fehlenden Qualität und Validität therapeutischer Studien bei chronischen Wunden mit Medizinprodukten ließe sich unter Beachtung der geltenden Empfehlungen ohne nennenswerten Aufwand verbessern (Tabelle 3). Dabei gilt das Prinzip: Lieber weniger, aber gute Studien. Auch ist die Verschiebung der Aktivitäten von nicht kontrollierten Anwendungsbeobachtungen mit marginalem Nutzen auf kontrollierte Studien zu empfehlen. Den vorgenannten Besonderheiten in der Wundforschung ist Rechnung zu tragen.

Tabelle 3 Lösungsansätze für die hochwertige klinische Forschung bei chronischen Wunden.

- Weniger, aber gute klinische Studien
- Kontrollierte Studien
- Standards in Studienplanung und —durchführung
- Qualitätsgesicherte Studiendurchführung
- Spezialisierte study/wound nurses
- „Innovationsplattformen"
- Je nach Fragestellung RCTs plus Patientenregister
- Arbeitsteilige Studien der Hersteller

Auch Medizinprodukte zur Anwendung bei Wunden sollten in einer wissenschaftlichen „Beweiskette" auf ihren Nutzen, ihre Unbedenklichkeit und ihre Wirtschaftlichkeit geprüft worden sein. Aus der Sicht der Forschung sollten hier a) experimentelle, präklinische Studien, b) klinische Untersuchungen und c) versorgungswissenschaftliche Analysen mit Registerstudien durchgeführt werden. Während die präklinischen Studien experimentell bestätigte Wirkmodelle und Wirksamkeitsansätze liefern, erlauben die klinischen Studien die Bewertung der Wirksamkeit unter kontrollierten Bedingungen während die Versorgungsforschung den Nutzen, die Risiken und die Kosten-Nutzen-Relationen unter Routinebedingungen prüft. Es steht außer Frage, dass hierbei ein erhöhter Kostenaufwand entsteht. Aus diesem Grunde ist die Fokussierung auf Leitprodukte, die Priorisierung der Fragestellungen durch die Fachgesellschaften sowie eine Arbeitsteilung in der Beforschung zentraler Wirkprinzipien auch zwischen den Herstellern wünschenswert. Die Überführung von Produktinnovationen in die Versorgung würde über spezialisierte „Innovationsplattformen" und klinische Forschungseinrichtungen verbessert. Dem etwaigen Mangel an Patienten für diese Forschung kann durch bessere Kooperation in die Versorgungsroutine und durch Wundnetze entgegengewirkt werden.

Das Modell einer versorgungsnahen klinischen Forschung mit nachfolgender Versorgungsforschung bei Wunden wird an ersten universitären Zentren wie dem Comprehensive Wound Center (CWC) des Universitätsklinikum Hamburg bereits erfolgreich umgesetzt [7].

Literatur

[1] Augustin M, Debus ES (Hrsg.): Moderne Wundversorgung im Spannungsfeld zwischen Qualitätsanspruch, Zuständigkeiten und Sparzwang. mhp Verlag, Wiesbaden 2009.

[2] Purwins S, et al. Cost-of-illness of chronic leg ulcers in Germany. Int Wound J 2010;7(2):97—102.

[3] Augustin M, Debus ES. Moderne Wundversorgung: Fazit — Nachbereitung — Ausblick. In: Augustin M, Debus ES, editors. Moderne Wundversorgung — im Spannungsfeld zwischen Qualitätsanspruch; Zuständigkeit und Sparzwang, 2. Band: Betaverlag & Marketinggesellschaft mbH Bonn; 2011. p. S.171—84.

[4] Gottrup F, Apelqvist J, Price P. Outcomes in controlled and comparative studies on non healing wounds — Recommendations to improve the quality of evidence in wound management. J Wound Care 2010;19(6):237—68.

[5] Löndahl M, et al. Hyperbaric Oxygen Therapy Facilitates Healing of Chronic Foot Ulcers in Patients With Diabetes. Diabetes Care 2010;33:998—1003.

[6] Löndahl M, Katzman P, Nilsson A, et al. A prospective study: hyperbaric oxygen therapy in diabetics with chronic foot ulcers. J Wound Care 2006;15:457—9.

[7] Herberger K, Debus ES, Diener H, Schmelzle R, Augustin M. Comprehensive Wound Center am Universitätsklinikum

Hamburg-Eppendorf. Vernetzung von Routineversorgung, klinischer und experimenteller Forschung am Hamburger Beispiel. Gefässchirurgie 2010;15(4):262–4.
[8] Moffatt C, Vowden P, Augustin M. Schwer heilende Wunden - ein ganzheitlicher Ansatz. Editorial. EWMA position paper, May 2008; http://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA/pdf/Position_Documents/2008/German_EWMA_Hard2Heal_2008.pdf.
[9] Augustin M, Blome C, et al. Benefit evaluation in the therapy of chronic wounds from the patients' perspective - development and validation of a new method. Wound Repair Regen 2012;20(1):8–14.

Zusammenfassung der Diskussion Teil 6

SCHWERPUNKT II

Ina Kopp (AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement, Philipps-Universität, Marburg) weist darauf hin, dass diverse, in der Wirkweise teilweise unterschiedliche Produkte zur Wundbehandlung angeboten werden, deren grundsätzlicher Nutzen aber kaum systematisch untersucht sei. Möglicherweise ist ein einzelnes Wirkprinzip mal erforscht, der Vergleich aber zwischen unterschiedlichen Behandlungsstrategien fehlt gänzlich. So folgern trotz einzelner publizierter Studien systematische Reviews zwangsläufig „Wir wissen nichts".
Bei Wundschäumen hat man zudem die Situation, dass mehrere ähnliche Produkte auf dem Markt sind. Nach **Augustin** würden Äquivalenzstudien z.B. dann ökonomisch Sinn machen, wenn ein Produkt deutlich günstiger verfügbar wäre und der gleiche Nutzen nachgewiesen würde. Das sich die Hersteller für derartige Studien zusammenschließen wäre wichtig, erscheint aber eher unwahrscheinlich. Bislang entscheidet der Markt, ob sich ein weiterer Wundschaum durchsetzt, allerdings weniger auf der Basis medizinischer Gründe.
Ralf Kiesslich (I. Medizinische Klinik, Universitätsmedizin, Mainz) erhofft sich in den Publikationen von der zunehmend konsequenten Umsetzung der Consort Kriterien eine höhere Transparenz der Studienqualität. **Augustin** schränkt jedoch ein, dass diese strengeren Anforderungen an die Paper eher sogar den Nicht-Publikations-Bias erhöhen. Manche Studienergebnisse werden nicht mehr eingereicht. Zudem bilden die eher formellen Consort Kriterien auch nicht zwingend das ab, was der Kliniker mit Blick auf die Wundversorgung interessiert.
Jürgen Wasem (Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, Essen) richtet sich an Windeler bzgl. der Eingangsfrage zur Bedeutung des Äquivalenznachweises. Was die richtige Fragestellung ist, hängt nach Wasem vom regulativen Kontext ab. Wären z.B. nur Medizinprodukte erstattungsfähig, für die ein Zusatznutzen gegenüber Regelversorgung nachgewiesen ist, dann wären Nichtunterlegenheitsstudien eher nicht ausreichend. Das System ist aber sehr komplex und wird beeinflusst durch SGB V §§135 und 137, zukünftig auch vermutlich mehr durch einen Übertrag des AMNOG auf Medizinprodukte.
Windeler stellt klar, dass er nicht auf die regulative Ebene mit seiner Eingangsfrage abhob. Äquivalenzstudien sind durchaus sinnvoll, wenn der medizinische Nutzen gleich bleibt, unter einem anderen Aspekt aber ein Vorteil entsteht, wie am Beispiel der Navigation diskutiert. Erwartet man aber von einem neuen Produkt einen echten medizinischen Fortschritt, dann sollte dieser auch in entsprechend auf Überlegenheit angelegten Studien nachgewiesen werden.
Kiesslich erwartet durch die europäische Harmonisierung der Gesetzgebung eine Angleichung in den Studienstandards und eine Verbesserung des strukturierten Erkenntnisgewinns. Augustin überblickt auch einzelne Länder der EU hinsichtlich Studien in der Wundversorgung. Seine Wahrnehmung ist, dass entgegen einer Harmonisierung länderspezifisch Studienendpunkte ausgewählt werden, die den unterschiedlichen Vergütungskriterien der Länder Rechnung tragen.

Korrespondenzadresse:
Dr. med. Steffen P. Luntz
Sprecher des KKS-Netzwerks
Leiter des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) Heidelberg
E-Mail: Steffen.Luntz@med.uni-heidelberg.de