

Ergänzender Begutachtungsleitfaden

Rechtsrahmen und Anforderungen an ‚Medizinprodukte als Hilfsmittel‘ aus sozialmedizinischer Sicht



IMPRESSUM

Autorinnen und Autoren oder Bearbeitung

Dr. med. Annemarie Albert, Leiterin des Fachreferates Hilfsmittel und Medizinprodukte,
Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

Dr. med. Roberta Bova-Kamphues, Referentin Hilfsmittel, Medizinischer Dienst Berlin-Brandenburg

Dr. med. Sergio Gonzalez Bittner, SEG 5, Medizinischer Dienst Hessen

Heinrich Josef Krein, Leiter des Teams Hilfsmittel, Medizinischer Dienst Bund

Prof. Dr. med. Patrick Schunda, Leiter SEG 5, Medizinischer Dienst Hessen

Review

Multiplikatoren der SEG 5

Beschlussfassung

Der ergänzende Begutachtungsleitfaden wurde am 3. Dezember 2024 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KÖR)
Theodor-Althoff-Str. 47
45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: md-bund.de

Vorwort

Die Medizinischen Dienste leisten mit ihren sozialmedizinischen Begutachtungen einen wesentlichen Beitrag dazu, dass Versicherte bedarfsgerecht versorgt werden. Der ergänzende Begutachtungsleitfaden „Rechtsrahmen und Anforderungen an ‚Medizinprodukte als Hilfsmittel‘ aus sozialmedizinischer Sicht“ soll die veränderten rechtlichen Rahmenbedingungen, die zum großen Teil auf die Weiterentwicklung europäischen Rechts im Rahmen der Medical Device Regulation (MDR) zurückzuführen sind, darstellen und die konkreten Auswirkungen auf die Versorgung mit Hilfsmitteln und damit auch die Begutachtung von Hilfsmittelversorgungen beleuchten.

Der ergänzende Begutachtungsleitfaden wurde von einer Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der SEG 5 erstellt und bezieht sich auf den Begutachtungsleitfaden Hilfsmittel.

Den an der Erstellung beteiligten Gutachterinnen und Gutachtern gebührt besonderer Dank für die anspruchsvolle Aufgabe, die sie mit Erstellung dieses ergänzenden Begutachtungsleitfadens umgesetzt haben.

Dezember 2024

Dr. med. Kerstin Haid

Leitende Ärztin
Medizinischer Dienst Bund

Dr. med. Ernst Seiffert

Sprecher der Leitenden Ärztinnen und Ärzte
der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Inhaltsverzeichnis	4
1 Einleitung	7
2 Medizinprodukte gemäß EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)	8
2.1 Medizinprodukte gemäß EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)	8
2.2 Medizinprodukte im SGB V und Medizinproduktegesetz (MPG)	9
2.3 Die EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR)	10
2.3.1 Gegenstand und Geltungsbereich der EU-Verordnung (MDR)	12
2.3.2 Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die MDR	12
2.3.3 Fristen zur Umsetzung der MDR	13
2.3.4 CE-Konformität und Risikoklassifizierung von Medizinprodukten	14
2.3.5 Marktzugang und Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU	17
2.4 Abgrenzung Medizinprodukte	18
2.4.1 Abgrenzung Medizinprodukte: In-vitro-Diagnostika nach IVDR	18
2.4.2 Abgrenzung Medizinprodukte: Arzneimittel	19
2.4.3 Abgrenzung Medizinprodukte: Software	21
2.4.4 Antrag auf Klassifizierung und/oder Abgrenzung beim BfArM	23
2.5 Zubehör eines Medizinprodukts	24
2.6 Sonderanfertigungen	25
2.7 „Sonderzulassungen“ auf nationaler Ebene	26
2.8 Klinische Bewertung	27
2.8.1 Klinische Prüfung	28
2.8.2 Leistung und klinische Leistung	30
2.8.3 Klinischer Nutzen	30
2.9 Risikomanagement	31
2.10 Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung	31
2.10.1 Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch den Hersteller	31
2.10.2 Vigilanz	32
2.10.3 Marktüberwachung	33
2.11 Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten	34
2.11.1 Zweckbestimmung, Indikation, Kontraindikation, Risiken	36

2.12	Lebensdauer	37
2.13	Kompatibilität und Interoperabilität (Systeme)	37
3	Glossar: Ausgewählte Begriffsbestimmungen (MDR)	39
4	Medizinprodukte als Hilfsmittel auf nationaler Ebene	45
4.1	Die Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA	45
4.2	Das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V	45
4.2.1	Das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V	45
4.2.2	Die Verfahrensordnung des GKV Spitzenverbandes	47
4.3	Die Medizinproduktebetreiber-Verordnung	47
4.3.1	Ziel der Verordnung.....	48
4.3.2	Definition Betreiber eines Medizinproduktes	48
4.3.3	Definition Gesundheitseinrichtung	48
4.3.4	Definition Anwender	48
4.3.5	Allgemeine Anforderungen an das Betreiben	48
4.3.6	Beauftragte/-r für Medizinproduktesicherheit	49
4.3.7	Instandhaltung von Medizinprodukten.....	49
4.3.8	Sicherheitstechnische Kontrollen.....	49
4.3.9	Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis	50
5	Nutznachweis in unterschiedlichen Rechtsrahmen	51
5.1	Klinischer Nutzen gemäß MDR	51
5.2	Medizinischer Nutzen im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V	51
5.3	Evidenzbasierter Nutzen gemäß Verfahrensordnung des G-BA.....	52
5.4	Positive Versorgungseffekte bei DiGAs nach § 33a SGB V	53
6	Medizinprodukte im System der GKV	55
6.1	Anforderungen an Medizinprodukte im deutschen Krankenversicherungsrecht (SGB V)	55
6.2	Medizinprodukte als Hilfsmittel	56
6.3	Ausnahmetatbestände (z. B. notstandsähnliche Fallkonstellationen)	56
6.4	Neuartige Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer NUB im ambulanten Rahmen	57
6.5	Medizinprodukte im Krankenhaus.....	59
6.6	Abgrenzung Medizinprodukte in verschiedenen Rechtsrahmen	61
7	Konsequenzen für die sozialmedizinische Begutachtung	62

7.1	Hilfsmittelversorgung zu Lasten der GKV	62
7.2	Sozialmedizinische Begutachtung von Hilfsmitteln in der Zuständigkeit der GKV	64
7.3	Sozialmedizinische Bewertung nicht gelisteter Produkte	67
7.3.1	Handelt es sich laut Herstellerinformation um ein Medizinprodukt?.....	67
7.3.2	Ist das Produkt auf dem europäischen Markt verkehrsfähig?	69
7.3.3	Sind generelle Hilfsmittelleigenschaften gegeben?	70
7.4	Sozialmedizinische Bewertung von Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V	73
8	Literatur.....	75

1 Einleitung

Der Medizinproduktesektor entwickelt sich rasant. Medizinprodukte werden immer leistungsfähiger und innovativer – zugleich ist der Medizinproduktemarkt immer schwerer zu überblicken.

Die in der Vergangenheit geltenden EU-Richtlinien zu Medizinprodukten wurden in den 1990er Jahren erlassen. Durch Skandale – u. a. mangelhafte Silikon-Brustimplantate und Metall-auf-Metall-Hüftprothesen – wurde eine Änderung der Gesetzeslage erforderlich. So ließen sich in der EU vertriebene Produkte oft nicht grenzüberschreitend nachverfolgen, es fehlten hinreichende Nachweise für Sicherheit und Wirksamkeit. Zudem war der Vertrieb von Medizinprodukten innerhalb der Europäischen Union auf Grund unterschiedlicher Rechtsrahmen der verschiedenen Länder für Hersteller mit hohen Aufwendungen verbunden.

In der europäischen Gesetzgebung wurden daher die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG grundlegend überarbeitet und durch die EU-Verordnungen 2017/745 und 2017/746 ersetzt. Mit den neuen EU-Verordnungen soll ein solider, transparenter und nachhaltiger Rechtsrahmen für Medizinprodukte geschaffen werden, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet und gleichzeitig innovationsfördernd wirkt. Ziel der Verordnung ist zudem, einen reibungslos funktionierenden EU-Binnenmarkt für Medizinprodukte sicherzustellen.

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation (MDR)) wurde am 5. Mai 2017 veröffentlicht und trat am 25. Mai 2021 in Kraft. Die MDR ersetzt die EU-Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG) sowie die EU-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG).

Damit Medizinprodukte auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht werden können, müssen sie die CE-Konformität auf dem europäischen Markt nachweisen. Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß MDR erfüllt. Neben der technischen Sicherheit müssen Hersteller die klinische Leistungsfähigkeit und die Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ihrer Produkte belegen.

Die sozialmedizinische Begutachtung von Hilfsmitteln erfordert zunehmend auch den Blick auf medizinproduktrechtliche Aspekte – etwa die Frage der Verkehrsfähigkeit eines Produktes auf dem europäischen Markt, die Anwendung im Rahmen der vom Hersteller vorgesehenen Zweckbestimmung oder die Beachtung von Kontraindikationen und Ausschlusskriterien mit ggf. haftungsrechtlichen Konsequenzen für den Medizinproduktebetreiber.

Die Arbeitshilfe stellt den Rechtsrahmen und Anforderungen für Medizinprodukte als Hilfsmittel aus sozialmedizinischer Sicht dar und erläutert Konsequenzen auf die sozialmedizinische Begutachtung von Hilfsmitteln. Der vorliegende eBGL ergänzt damit den Begutachtungsfaden Hilfsmittel (BGL Hilfsmittel) und den eBGL Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) der SEG 5 um wesentliche Aspekte.

2 Medizinprodukte gemäß EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)

2.1 Medizinprodukte gemäß EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)

Medizinprodukte sind Produkte mit **medizinischer Zweckbestimmung**, die vom Hersteller für die **Anwendung beim Menschen** bestimmt sind. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten wird primär auf z. B. physikalischem Weg erreicht – anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken.

Allein der Hersteller legt die medizinische Zweckbestimmung und damit die rechtliche Zuordnung als Medizinprodukt fest.

„Medizinprodukt“ bezeichnet – gemäß Europäischer Medizinprodukteverordnung (MDR) – ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands (...)*
- *Empfängnisverhütung*
- *(...)*

Die Zuordnung eines Produktes zu den Medizinprodukten legt der Hersteller mit der Zweckbestimmung fest, die sich aus der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und den Werbematerialien ergibt.

Kernsätze:

- Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind (gemäß MDR).
- Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten wird primär auf z. B. physikalischem Weg erreicht – anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken.
- Die Zuordnung eines Produktes zu den Medizinprodukten legt der Hersteller mit der Zweckbestimmung fest, die sich aus der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und den Werbematerialien ergibt.

2.2 Medizinprodukte im SGB V und Medizinproduktegesetz (MPG)

Im SGB V sind Medizinprodukte (noch) als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) – in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung – definiert.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) umfasste in Deutschland die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien für Medizinprodukte (93/42/EWG) sowie aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) und für In-vitro-Diagnostika (98/79/EG).

Seit dem 26. Mai 2021 lösen die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und das nationale Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) für alle Produkte im Anwendungsbereich der MDR ab.

Im SGB V wie auch im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V ist bis dato noch keine Anpassung an die nunmehr geltende EU-Verordnung zu Medizinprodukten vorgenommen worden. Hier findet sich immer noch die Definition für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung.

Gemäß Medizinproduktegesetz (§ 3 MPG) sind Medizinprodukte:

Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder Stoffzubereitungen oder andere Gegenstände, die dazu bestimmt sind,

- *Krankheiten oder Behinderungen zu erkennen, verhüten, überwachen, behandeln oder Auswirkungen zu lindern oder zu kompensieren.*
- *Gegenstände oder Stoffe, die Körperfunktionen oder den anatomischen Aufbau untersuchen, ersetzen, ausgleichen oder verändern können.*
- *Mittel zur Empfängnisregelung.*

Gemäß SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht (§ 139 Abs. 5 SGB V Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln).

Kernsätze:

- Seit 26. Mai 2021 lösen die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und nationale Gesetze zur Anpassung an die MDR das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) für alle Produkte im Anwendungsbereich der MDR ab.
- Das SGB V wie auch das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V verwenden bislang noch die alte Definition für Medizinprodukte in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung.
- Gemäß SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht (§ 139 Abs. 5 SGB V Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln).

2.3 Die EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR)

Rechtsgrundlage für Medizinprodukte in der Europäischen Union ist die EU-Medizinprodukteverordnung (2017/745 – Medical Device Regulation – MDR). Die EU-Verordnung zu Medizinprodukten¹ (2017/745 Medical Device Regulation – MDR) wurde am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und trat am 25. Mai 2017 in Kraft.

Die MDR sollte ursprünglich nach einer dreijährigen Übergangsfrist zur Anwendung kommen – der Geltungsbeginn wurde auf Grund der Corona-Pandemie um ein Jahr verschoben. Von einigen Ausnahmen abgesehen gilt die Verordnung über Medizinprodukte nach Verschiebung ihres Geltungsbeginns seit dem 26. Mai 2021.

Die EU-Verordnung findet sich im Amtsblatt der Europäischen Union und kann auf der Homepage von EUR-Lex² nachgelesen werden. EUR-Lex ist ein Rechtsinformationssystem, das einen unmittelbaren und kostenlosen Zugang zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union bietet.

Medical Device Regulation (MDR):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745#d1e1058-1-1>

Durch die Skandale um mangelhafte Silikon-Brustimplantate und künstliche Metall-auf-Metall-Hüftprothesen wurde eine Änderung der Gesetzeslage erforderlich. Der Europäische Gesetzgeber hat daher die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG grundlegend überarbeitet und durch die Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 ersetzt.

Mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der EU festgelegt. (*Artikel 1 MDR*)

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745#d1e1058-1-1>

² <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>

Tabelle 1: Die neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten EU 2017/745 (MDR) regelt seit 26.05.2021 den Rechtsrahmen neu

Bisherige Richtlinien	Jetzige Verordnungen
Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte (Medical Device Directive (MDD))	EU-Verordnung 2017/745 Europäische Medizinprodukte-Verordnung <i>Medical-Device-Regulation (MDR)</i>
Richtlinie 90/385/EWG Aktive implantierbare Medizinprodukte Active Implantable Medical Devices, (AIMD)	
Richtlinie 98/79/EG In-vitro Diagnostika (IVDD)	EU-Verordnung 2017/746 Invitro-Diagnostika (IVDR) (ab 26.05. 2022)

Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, dieser Verordnung entspricht. (*Artikel 5 MDR*)

Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der neuen EU-Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden (Marktharmonisierung). Zudem werden in der Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt. Die beiden Ziele werden laut Verordnung parallel verfolgt, sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig.

Die Verordnung gilt in den Mitgliedstaaten der EU unmittelbar und muss daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden.

Kernsätze:

- Die neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten EU 2017/745 (MDR) regelt seit 26.05.2021 den EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte neu.
- Mit der EU-Verordnung soll ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden (Marktharmonisierung).
- Zugleich werden in der Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt.
- Die EU-Verordnung gilt in den Mitgliedstaaten der EU unmittelbar und muss daher nicht in erst in nationales Recht umgesetzt werden.

2.3.1 Gegenstand und Geltungsbereich der EU-Verordnung (MDR)

Mit der EU-Verordnung werden in der Europäischen Union Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten für den menschlichen Gebrauch und deren Zubehör in der MDR festgelegt. Die Verordnung gilt auch für in der EU durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte betreffen.

Die Definitionen im Bereich der Medizinprodukte und aktiven implantierbaren medizinischen Geräte werden erheblich erweitert und umfassen nun auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung wie z. B. farbige Kontaktlinsen sowie Implantate und Stoffe für ästhetische Zwecke.

Geltungsbereich

Der Geltungsbereich der EU-Medizinprodukteverordnung umfasst damit

- **Medizinprodukte** zur Anwendung am Menschen und deren **Zubehör**
- Die in Anhang XVI der MDR aufgeführten **Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung** (z. B. farbige Kontaktlinsen ohne medizinischen Verwendungszweck, Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie, Stoffe zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller etc.)

Kernsätze:

- Die EU-Verordnung zu Medizinprodukten EU 2017/745 (MDR) regelt Marktzugang, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Medizinprodukten für den menschlichen Gebrauch und deren Zubehör.
- Der Geltungsbereich der EU-Medizinprodukteverordnung umfasst auch bestimmte Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung.

2.3.2 Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die MDR

Im nationalen Medizinprodukterecht wurden allerdings Anpassungen notwendig, die u. a. durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)³ u. a. erfolgt sind.

Das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz ist ein Gesetz, das der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und die EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika dient.

Das MPEUAnpG enthält das neue Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, welches zum 26. Mai 2021 die meisten Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) ersetzt. Es regelt u. a. Einzelheiten zum Vigilanzsystem und den Aufgaben der hierfür zuständigen Bundesoberbehörden (z. B. BfArM, PEI sowie zuständige Landesbehörden).

Das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** und das **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)** bekommen mit den neuen Regularien mehr Befugnisse. Bei Gefahr im Verzug können sie insbesondere

³ Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung 2017/745 und die Verordnung 2017/746 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG), vom 28. April 2020.

das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produkts auf dem nationalen Markt verbieten oder einschränken, die Bereitstellung des Produkts untersagen oder beschränken oder die Rücknahme und den Rückruf des Produkts anordnen. Die grundsätzliche Zuständigkeit der Länderbehörden bei der Anordnung notwendiger Maßnahmen bleibt erhalten.

Diese Verordnung berührt nicht nationale Rechtsvorschriften in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens oder die medizinische Versorgung und deren Finanzierung

- etwa die Anforderung, dass bestimmte Produkte nur auf ärztliche Verordnung abgegeben werden dürfen,
- die Anforderung, dass nur bestimmte Angehörige der Gesundheitsberufe oder bestimmte Gesundheitseinrichtungen bestimmte Produkte abgeben oder verwenden dürfen oder
- dass für ihre Verwendung eine spezielle Beratung durch Angehörige der Gesundheitsberufe vorgeschrieben ist. (Artikel 1 MDR)

Kernsätze:

- Die EU-Verordnung gilt in den Mitgliedstaaten der EU unmittelbar und muss daher nicht in erst in nationales Recht umgesetzt werden.
- Das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz ist ein Gesetz, das der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und die EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika dient.
- Die EU-Verordnung berührt nicht nationale Rechtsvorschriften in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens oder der medizinischen Versorgung und deren Finanzierung.
- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bekommen mit den neuen Regularien mehr Befugnisse im Rahmen der Marktüberwachung.

2.3.3 Fristen zur Umsetzung der MDR

Die MDR ist für alle Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden, wobei in Art. 120 (3) MDR eine Übergangsfrist für Bestandsprodukte definiert ist.

Mit der Verordnung (EU) 2023/607 wurden die Fristen in Art. 120 Abs. 2, 3 und 4 MDR nochmals verlängert und die Abverkaufsfrist abgeschafft.

Für Klasse I Produkte, die ohne Einbeziehung einer benannten Stelle in den Markt gebracht werden, bleibt es bei der ursprünglichen Übergangsfrist zum 26. Mai 2021, wie in Art. 120 Abs. 1 MDR geregelt.

Unter gewissen Voraussetzungen ist eine Verlängerung von Bestandsprodukten höherer Risikoklassen möglich. Folgende Verlängerungen der Fristen beinhaltet die Verordnung (EU) 2023/607:

- Sonderanfertigungen der Klasse III: 31. Dezember 2026
- Implantate der Klassen IIb und III: 31. Dezember 2027
- Produkte der Klasse IIb und niedriger: 31. Dezember 2028

Zusätzlich gelten hinsichtlich Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und die Anforderungen der MDR an Produkte.

Kernsätze:

- Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) wurde am 5. Mai 2017 veröffentlicht und trat am 25. Mai 2021 in Kraft.
- Neuprodukte müssen ab Mai 2021 CE-konform sein.
- Hersteller von Medizinprodukten hatten vier Jahre Zeit, die Anforderungen der MDR zu erfüllen. Die Übergangsfrist endete am 25. Mai 2021.
- Für bereits unter MDD in Verkehr gebrachte Medizinprodukte gilt eine zusätzliche Übergangsfrist:
 - Sonderanfertigungen der Klasse III: 31. Dezember 2026
 - Implantate der Klassen IIb und III: 31. Dezember 2027
 - Produkte der Klasse IIb und niedriger: 31. Dezember 2028

2.3.4 CE-Konformität und Risikoklassifizierung von Medizinprodukten

Für den Marktzugang in der EU ist es notwendig, dass die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 durch den Hersteller nachgewiesen wird.

Die jeweils zu erfüllenden Anforderungen hängen davon ab, welcher Risikoklasse ein Medizinprodukt angehört.

Bei Medizinprodukten sind die EU-Marktzugangsvoraussetzungen erfüllt, wenn eine **EU-Konformitätserklärung des Herstellers** bzw. **CE-Konformitätskennzeichnung des Produktes** vorliegen.

Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn das Medizinprodukt **grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gemäß EU-Verordnung erfüllt. Die Hersteller müssen hierzu ein spezielles Qualitätsmanagementsystem etablieren, das u. a. für jedes Produkt die Durchführung eines Risikomanagement-Verfahrens und einer klinischen Bewertung sicherstellt. Neben der technischen Sicherheit müssen die Hersteller anhand von klinischen Daten Leistung und Sicherheit sowie die Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ihrer Produkte belegen.

Die EU-Konformitätserklärung des Herstellers besagt, dass die in der MDR genannten Anforderungen hinsichtlich des betreffenden Produkts erfüllt wurden (Artikel 19 MDR). Das Produkt erhält dann eine **CE-Konformitätskennzeichnung**.

Die **CE-Kennzeichnung** besteht aus den Buchstaben „CE“ (Conformité Européenne) mit folgendem Schriftbild:



Welches Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und in welchem Umfang dabei eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) zu beteiligen ist, hängt vom potentiellen Risiko der Produkte ab.

Mit der CE-Kennzeichnung (gültige CE-Konformität) versehene Medizinprodukte sind im gesamten europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig.

Risiko-Klassifizierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika werden **Risiko-Klassen** zugeordnet. Dies erfolgt durch den Hersteller. Dazu sieht die MDR eine Differenzierung der Produkte in 4 Klassen vor (I, IIa, IIb, III).

Die Risikoklasse weist das Schadenspotential eines Medizinproduktes aus. Die Klassifizierung nach Risikoklassen erfolgt nach den im Anhang VIII der MDR festgelegten Kriterien.

Tabelle 2: Risikoklassifizierung von Medizinprodukten nach MDR

Klassifizierung nach MDR, Anhang VIII	
Invasivität, z. B.	Anwendungsort, z. B.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ nicht invasiv ▪ invasiv durch Körperöffnungen ▪ chirurgisch invasiv ▪ implantierbar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nicht invasiv ▪ am zentralen Kreislaufsystem ▪ am zentralen Nervensystem ▪ außerhalb davon
Anwendungsdauer	Energieversorgung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorübergehend: < 60 Minuten ▪ kurzzeitig ab 60 Min bis 30 Tage ▪ langfristig > 30 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nicht aktiv ▪ aktiv

Der Hersteller (oder sein Bevollmächtigter) sind für die Risiko-Klassifizierung des Produktes verantwortlich. In Abhängigkeit von der Risikoklasse ergeben sich unterschiedliche Vorgaben für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens als Voraussetzung für das Aufbringen des CE-Kennzeichens und das ordnungsgemäße Inverkehrbringen im europäischen Wirtschaftsraum.

In Abhängigkeit der Risikoklasse gibt es verschiedene Anforderungsstufen, um die Konformität zu erlangen. Dabei ist bei allen Medizinprodukten – außer Produkten der Risikoklasse I – die Einbindung einer Benannten Stelle notwendig. Diese prüft und bestätigt die Konformität der Produkte gemäß Anforderungen der Europäischen Verordnung. Bei positiver Bewertung und Feststellung der Konformität stellt die Benannte Stelle die entsprechenden CE-Zertifikate aus. Hersteller können sich an eine europäische Benannte Stelle ihrer Wahl wenden, die für das entsprechende Verfahren und die betreffende Produktkategorie benannt ist.

Die Klassifizierung hat weitreichende Folgen für die rechtlichen Anforderungen, die das Produkt während seines gesamten Lebenszyklus erfüllen muss. Je höher das Risikopotenzial des Produkts, desto mehr Sicherheits- und Leistungsnachweise muss der Hersteller vor und nach dem Inverkehrbringen erbringen.

Tabelle 3: Risikoklassen Medizinprodukte (Beispiele)

Risiko- klasse	Medizinprodukt	Beispiel
Klasse I	Niedriges Risiko	Brillen, Stethoskope, Mundspatel, Urinflaschen, Verbandmittel, Rollstühle, Gehhilfen, Pflegebetten
<i>Klasse I s "sterile"</i>	Medizinprodukte Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden	Schutzausrüstung
<i>Klasse I m "measure"</i>	Medizinprodukte Klasse I mit Messfunktion	Stethoskope, Thermometer, Waagen
<i>Klasse I r „reprocessable“</i>	Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I	Chirurgische Instrumente, Endoskope
Klasse IIa	Mittleres Risiko	Hörgeräte, Kontaktlinsen, Blasenkatheter, Kanülen, OP-Handschuhe, Muskel- und Nervenstimulatoren
Klasse IIb	Erhöhtes Risiko	Stents, Dialysatoren, chirurgische Laser, Nägel und Platten, externe Herzschrittmacher, Defibrillatoren
Klasse III	Hohes Risiko	Herzschrittmacher, Herzklappen, Herz- und Ablationskatheter, Hüft-, Schulter-, Kniegelenksprothesen, Brustimplantate, intrakranielle Stents, koronare Stents

Sonderfall Klasse I* Produkte

Die Klassifizierungsregeln für die I* Klasse (Is, Im, Ir) finden sich nicht im Anhang VIII der MDR. Die dortigen Klassifizierungsregeln bestimmen lediglich die Klassen I, IIa, IIb und III.

Die Klassifizierung der I* Klassen ist in Artikel 52 Abs. 7 MDR beschrieben:

„Hersteller von Produkten der Klasse I, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt haben. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, bei Produkten mit Messfunktion oder bei Produkten, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, wendet der Hersteller die in Anhang IX Kapitel I und III oder in Anhang XI Teil A aufgeführten Verfahren an. Die Beteiligung der Benannten Stelle an diesen Verfahren ist jedoch begrenzt“

Kernsätze:

- Medizinprodukte werden in Europa weitgehend eigenverantwortlich durch den Hersteller in Verkehr gebracht.
- Der Hersteller (oder sein Bevollmächtigter) sind für die Risiko-Klassifizierung des Produktes verantwortlich.
- In Abhängigkeit von der Risikoklasse ergeben sich unterschiedliche Vorgaben für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens als Voraussetzung für das ordnungsgemäße Inverkehrbringen im europäischen Wirtschaftsraum.
- Medizinprodukte müssen vom Hersteller einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, das abhängig von der Risikoklasse des Produkts die Einschaltung einer Benannten Stelle erfordern kann.
- Bei allen Medizinprodukten – außer Produkten der Risikoklasse I – ist die Einbindung einer Benannten Stelle notwendig.
- Eine Ausnahme bilden Medizinprodukte der Klassen 1s, 1r und 1m: Für diese „1*-Produkte“ müssen die Hersteller bei der Konformitätsbewertung Benannte Stellen einbinden.
- Die Benannte Stelle prüft und bestätigt die Konformität der Produkte gemäß Anforderungen der Europäischen Verordnung.
- Die Klassifizierung hat weitreichende Folgen für die rechtlichen Anforderungen, die das Produkt während seines gesamten Lebenszyklus erfüllen muss.

2.3.5 Marktzugang und Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU

Bei Medizinprodukten sind die EU-Marktzugangsvoraussetzungen erfüllt, wenn eine EU-Konformitätserklärung des Herstellers und CE-Konformitätskennzeichnung des Produktes vorliegen.

„Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten in der EU. Die Produkte unterliegen jedoch auch nach Inverkehrbringen der Überwachung durch die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie einem Beobachtungs- und Meldesystem zur Erfassung und Abwehr von nachträglich bekanntwerdenden Risiken (sog. Vigilanzsystem).

Mit **Ausnahme von Sonderanfertigungen** oder **Prüfprodukten** erfordern alle Produkte, an die die Anforderungen der MDR anzulegen sind, die CE-Konformitätskennzeichnung (*gemäß Anhang V der Verordnung/MDR*).

Kernsätze:

- Bei Medizinprodukten sind die EU-Marktzugangsvoraussetzungen erfüllt, wenn eine EU-Konformitätserklärung des Herstellers und CE-Konformitätskennzeichnung des Produktes vorliegen.
- Der Hersteller hat für Medizinprodukte den Nachweis zu erbringen, dass
 - die Grundlegenden Anforderungen an Sicherheit- und Leistung bei normaler und bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts erfüllt werden;
 - die Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gegeben ist;
 - die Konformität des Medizinproduktes mit den Anforderungen auf europäischer Ebene gegeben ist (sog. Konformitätsbewertungsverfahren).
- Ein Produkt mit EU-Konformitätsnachweis bzw. CE-Kennzeichnung darf in jedem Mitgliedstaat der EU in Verkehr gebracht und betrieben werden.
- Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erfordern alle Produkte, an die die Anforderungen der MDR anzulegen sind, die CE-Konformitätskennzeichnung.

2.4 Abgrenzung Medizinprodukte

2.4.1 Abgrenzung Medizinprodukte: In-vitro-Diagnostika nach IVDR

In-vitro-Diagnostikum (IVD) ist ein Begriff für Medizinprodukte zur medizinischen Laboruntersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben. Diese werden außerhalb des Körpers (lateinisch in vitro ‚im Glas‘) untersucht.

Ein wesentliches Abgrenzungskriterium zwischen einem Medizinprodukt nach MDR und einem In-vitro-Diagnostikum nach IVDR besteht darin, dass Medizinprodukte nach Ihrer Definition in Art. 2 Nr. 1 MDR im oder am Körper angewendet werden, dagegen In-vitro-Diagnostika nach Art. 2 Nr. 2 IVDR der Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben dienen, d. h. nicht direkt am Körper eingesetzt werden.

Die Definition des Begriffs „In-vitro-Diagnostikum“ wird mit der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika präzisiert und auf Tests, die Informationen über die Prädisposition für einen gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit liefern, „therapiebegleitende Diagnostika“ (siehe unten) und Software ausgeweitet.⁴ Im Vergleich zur Richtlinie über In-vitro-Diagnostika legt die Verordnung über In-vitro-Diagnostika mehr Gewicht auf das Lebenszyklus-Management und die fortwährende Bewertung von Produkten.

⁴ Informationsblatt für Hersteller von In-vitro-Diagnostika; ÄNDERUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN ÜBER MEDIZINPRODUKTE Grundlegende Informationen 01/08/2020 Europäische Kommission.

2.4.2 Abgrenzung Medizinprodukte: Arzneimittel

Arzneimittel und Medizinprodukte unterscheiden sich signifikant im Hinblick auf ihr Wirkprinzip: Arzneimittel wirken pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch.

Die primäre Wirkung von Medizinprodukten beruht vor allem auf physikalischen Effekten.

Stoffliche Medizinprodukte bestehen aus Stoffen und ähneln in ihrer Aufmachung und Darreichungsform den Arzneimitteln. Sie erreichen jedoch ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht über einen pharmakologischen, metabolischen oder immunologischen Mechanismus, sondern primär auf physikalischem Weg.

Beispiele:

- Salzwasserhaltige Nasensprays
- Schleimhautbefeuchtender Sirup, Rachensprays oder Lutschtabletten
- Künstliche Tränenflüssigkeiten
- Orale Mittel zur Neutralisierung von Magensäure
- Produkte mit entschäumender Wirkung bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden (s. hierbei auch die Zulassung des konkret einzusetzenden Stoffes)

Da stoffliche Medizinprodukte auch aus Stoffen bestehen und zum Zwecke der Behandlung, Linderung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, ist eine klare Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln oft nicht ohne weiteres möglich.

Produkte, bei denen nicht von vornherein klar ist, ob es sich um ein Medizinprodukt oder um ein Arzneimittel handelt, werden gemäß [MDCG 2022-5](#) (Dokument der Medical Device Coordination Group) als Borderline-Produkte bezeichnet. Bei der Abgrenzung dieser Produkte ist die hauptsächliche Wirkungsweise entscheidend.

Die rechtlichen Grundlagen sind so gefasst, dass ein Produkt entweder ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt sein darf, aber nicht gleichzeitig beides sein kann. Grundsätzlich gilt: Liegt die hauptsächliche Funktion im physikalischen Bereich, handelt es sich um ein Medizinprodukt. Liegt die Hauptwirkung jedoch beim Arzneimittel, d. h. im pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Bereich, handelt es sich um ein Arzneimittel.

Ein Produkt kann nicht unter beide Rechtsverordnungen fallen, also nicht gleichzeitig Arzneimittel und Medizinprodukt sein. Wenn beide Definitionen gleichermaßen zutreffend sind (d. h. sie sowohl einen gleichwertigen pharmakologischen als auch einen physikalischen Wirkungsmechanismus haben), werden Produkte nach der sog. Zweifelsfallregelung den Arzneimitteln zugeordnet.

Produkte, die nach Art. 1 Nr. 8–9 MDR als untrennbares Gesamtprodukt eine Arzneimittel- und eine Medizinproduktkomponente enthalten, sind sog. Kombinationsprodukte.

Wenn solche Produkte Arzneimittel enthalten, welche die bestimmungsgemäße (physikalische) Hauptwirkung lediglich unterstützen, werden sie als Medizinprodukte eingestuft, für deren Zertifizierung

und CE-Kennzeichnung aufgrund der Kombination mit Arzneimitteln spezielle Konsultationsverfahren mit der zuständigen Arzneimittelbehörde vorgesehen sind.

Das Urteil des EuGH vom 19.1.2023 – C-495/21

In seinem Urteil vom 19.01.2023 weist der EuGH darauf hin, dass ein Stoff nur dann als Medizinprodukt eingestuft werden könne, wenn die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische, immunologische noch metabolische Wirkung erreicht wird. Der Hersteller müsse die Erfüllung dieser Voraussetzung nachweisen.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln, bei denen eine vorherige Genehmigung erforderlich ist, rechtfertige die Vermutung der geringeren Gefährlichkeit von Medizinprodukten das Inverkehrbringen auf deklaratorischer Grundlage. Fehlen wissenschaftliche Erkenntnisse, um den Nachweis einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Hauptwirkung zu erbringen, könne das Produkt nicht als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht werden.

Die Regelungskompetenz des G-BA für Medizinprodukte im Bereich der Arzneimittelversorgung bezieht sich lediglich auf einen sehr kleinen Teil der im Medizinproduktegesetz genannten Medizinprodukte: auf Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des MPG zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind. Diese Produkte unterscheiden sich von den Arzneimitteln, da sie ihre Hauptwirkung vorwiegend auf physikalischem Wege entfalten, während Arzneimittel in aller Regel ⁵pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirken.

Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte für die Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, sind grundsätzlich nicht ordnungsfähig. Der G-BA hat die Aufgabe, in einer Art „Positivliste“ festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen und damit wie Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Die ordnungsfähigen Medizinprodukte sind in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet. Voraussetzung ist ein vom G-BA positiv beschiedener Antrag des Herstellers.

<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/120/>

Kernsätze:

- Ein Produkt, das seine medizinische Zweckbestimmung pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch erreicht, wird als Arzneimittel qualifiziert.
- Ein Produkt, das seine medizinische Zweckbestimmung (fast) ausschließlich physikalisch erreicht, zählt als (stoffliches) Medizinprodukt.
- Der Hersteller muss die Erfüllung dieser Voraussetzung nachweisen.

⁵ Einschränkung ist zu erwähnen, dass z. B. Röntgenkontrastmittel oder auch MRT Kontrastmittel üblicherweise als Arzneimittel eingestuft sind, obwohl ihr Effekt rein physikalischer Natur ist.

- Wenn beide Definitionen gleichermaßen zutreffend sind (d. h. sie sowohl einen gleichwertigen pharmakologischen als auch einen physikalischen Wirkungsmechanismus haben), werden Produkte nach der sog. Zweifelsfallregelung den Arzneimitteln zugeordnet.
- Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte für die Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, sind grundsätzlich nicht verordnungsfähig.
- Der G-BA hat die Aufgabe, in einer Art „Positivliste“ festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen und damit wie Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

2.4.3 Abgrenzung Medizinprodukte: Software

Software deren Anwendung einem medizinischen Zweck dient, ist rechtlich gesehen ein Medizinprodukt. Die Entscheidung, ob eine Software als Medizinprodukt zu qualifizieren ist, trifft der Hersteller selbst.

So kann ein Wearable zur Pulsmessung dem Fitnesstracking dienen, aber auch der Beobachtung der Herzfrequenz. Ggf. könnten bei auffälliger Herzfrequenz auch noch Hinweise für eine diagnostische oder therapeutische Entscheidung folgen. Maßgeblich ist die Zweckbestimmung, die der Hersteller festlegt.

Tabelle 4: Arten von Software

Software	Beispiele
<p>Medical Device Software (Stand-Alone-Software)</p>	<p>Beispiel: Software bei halbseitigem Gesichtsfeldausfall Hemianopsie (z. B. Schlaganfall)</p> <p>Software als eigenständiges Medizinprodukt <i>Im Gegensatz zur reinen Wissensbereitstellung z. B. in einem papiergebundenen oder elektronischen Buch (kein Medizinprodukt) deutet jegliche Form der Einflussnahme auf Daten bzw. Informationen durch die Standalone-Software auf eine Einstufung als Medizinprodukt hin.</i></p> <p><i>Mögliche „Anhaltsbegriffe“ im Rahmen der Zweckbestimmung für entsprechende Funktionen können z. B. sein: alarmieren, analysieren, berechnen, detektieren, diagnostizieren, interpretieren, konvertieren, messen, steuern, überwachen, verstärken.</i></p> <p><i>Quelle: BfArM</i></p>
<p>Zubehör eines Medizinprodukts</p>	<p>Software als Zubehör zu einem eigenständigen Medizinprodukt</p>

	z. B. Service-Software zur Aufrechterhaltung der Gerätesoftware
Integraler Bestandteil eines Medizinprodukts (Embedded Software)	Steuerungssoftware Hardwaregebundene Steuerungssoftware eines Medizinproduktes (z. B. Blutdruckmessgerät)
Software als Nicht-Medizinprodukt	Beispiel: Analyse der Herzleistung als Fitness-Tracker <i>Datenspeicherung, Archivierung, Kommunikation oder einfache Suche.</i>

Je nachdem, ob ein Produkt „Medical Device Software“ oder „Steuerungs-Software“ ist, kommen unterschiedliche Klassifizierungsregeln zur Anwendung. Mit Hilfe der Klassifizierungsregeln wird die Risikoklasse einer medizinischen Software bestimmt.

In den meisten Fällen gilt, dass ein Hersteller einer geräteunabhängigen Medical Device Software diese als Stand-Alone Software klassifizieren muss. In diesem Fall gilt die Regel 11 Anhang VIII MDR.

Handelt es sich dagegen um eine Steuerungs-Software, so muss der Hersteller diese als Teil des Gerätes klassifizieren. Wenn eine Software integraler Bestandteil eines Medizingerätes ist, ist sie weder eigenständiges Medizinprodukt noch Zubehör, sondern wird bei dessen Konformitätsbewertung mit einbezogen.

Um die besonderen Eigenschaften und Risiken medizinischer Software zu berücksichtigen, wurde die Regel 11 Bestandteil der MDR. Sie definiert ausdrücklich die Klassifizierung von geräteunabhängiger, medizinischer Software.

Regel 11, Anhang VIII, MDR

Software – Risikoklassifizierung:

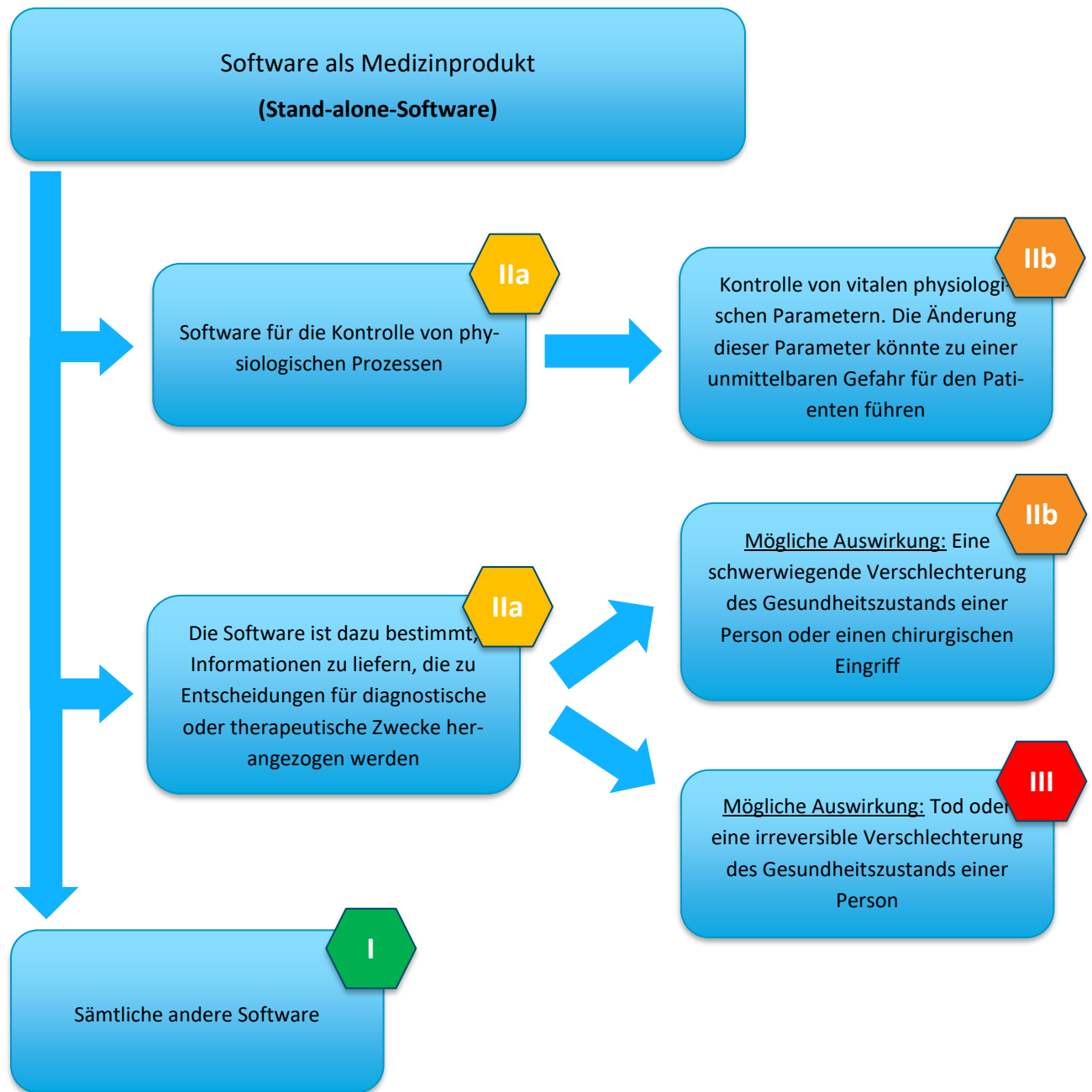
„Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder;

eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.“



2.4.4 Antrag auf Klassifizierung und/oder Abgrenzung beim BfArM

Bei der Abgrenzung von Medizinprodukten wird eine Aussage darüber getroffen, ob es sich um ein Medizinprodukt oder um ein Produkt eines anderen Rechtsbereiches (z. B. Arzneimittel, Kosmetikum) handelt. Die Abgrenzung nimmt der Hersteller anhand der von ihm festgelegten Zweckbestimmung vor.

Gemäß MDR ist die Zweckbestimmung die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist.

Maßgeblich z. B. für eine behördliche Abgrenzungsentscheidung ist daher nicht allein die explizit beschriebene Zweckbestimmung, sondern auch die Gebrauchsinformationen und Werbematerialien (z. B. Website) zum spezifischen Produkt. Die Zweckbestimmung seines Produktes muss vom Hersteller vor Antragsstellung klar definiert worden sein.

Bei dann noch auftretenden Fragen sollte der Hersteller sich zuerst mit seiner zuständigen Landesbehörde oder einer Benannten Stelle in Verbindung setzen.

Wenn auch dies nicht zur Klärung führt, gibt es die Möglichkeit, einen Antrag auf Klassifizierung und/oder Abgrenzung nach § 6 Abs. 2 MPDG beim BfArM zu stellen. Es ist dabei erforderlich, dass der Antragsteller eine Einschätzung mit Begründung zur Frage der Abgrenzung bzw. Klassifizierung des Produkts vornimmt und dem Antrag beifügt.

Für eine Abgrenzungs- bzw. Klassifizierungsentscheidung durch das BfArM⁶ muss dem BfArM ein formloser Antrag auf Klassifizierung und/oder Abgrenzung gemäß § 6 Abs. 2 MPDG vorgelegt werden. Grundsätzlich antragsberechtigt sind eine deutsche Benannte Stelle, der Hersteller oder die zuständige Landesbehörde.

2.5 Zubehör eines Medizinprodukts

„Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet gemäß MDR einen Gegenstand,

- der zwar an sich kein Medizinprodukt ist,
- aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und
- der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder
- mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;

Quelle: Kapitel 1 Art. 2 Nr. 2 der MDR

Die MDR fordert bezüglich Zubehör: Hersteller müssen das vorgesehene Zubehör in der technischen Dokumentation aufführen, bei der klinischen Bewertung berücksichtigen. Die Gebrauchsanweisung muss den Umgang mit dem Zubehör erklären.

⁶ https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_node.html

2.6 Sonderanfertigungen

Der Begriff „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das gemäß MDR speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung angefertigt wird, und zwar durch eine Person, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigt ist.

Diese Person

- legt eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts fest,
- das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Die verordnende Person im Sinne der MDR muss nicht zwingend ein Arzt sein; dies ist abhängig von nationalen Bestimmungen. In Deutschland ist für die Abrechnung mit gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich eine vertragsärztliche Verordnung notwendig (Verordnungsgrundsätze Hilfsmittel RiLi). Bei der Verordnung von Hilfsmitteln sind die Grundsätze von Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu beachten.

Hilfsmittel RiLi: § 6 Allgemeine Verordnungsgrundsätze

(1) Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte treffen die Verordnung von Hilfsmitteln nach pflichtgemäßem Ermessen innerhalb des durch das Gesetz und diese Richtlinie bestimmten Rahmens, um den Versicherten eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln zukommen zu lassen.

(...)

(4) Bei der Verordnung von Hilfsmitteln sind die Grundsätze von Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu beachten. (...)

Nicht als Sonderanfertigung gelten gemäß MDR:

1. **serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen**, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders (d. h. eines Angehörigen der Gesundheitsberufe) zu entsprechen;
2. Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person **serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden**.

Sonderanfertigungen erfordern keine CE-Kennzeichnung. Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang XIII MDR ist laut MDR einzuhalten.

Bei Sonderanfertigungen hat der Hersteller eine Erklärung unter Angabe aller folgenden Informationen auszustellen:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten,
- die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten

- eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird
- Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet (...) und ggf. Name der betreffenden medizinischen Einrichtung
- die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind
- eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe
- gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört (...)

Für Produkte der Klassen I und IIa lässt die MDR Ausnahmen zu (s. Anhang I Artikel 23.1d).

Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist.

2.7 „Sonderzulassungen“ auf nationaler Ebene

Abweichend von den genannten Bestimmungen kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder im Rahmen seiner Zuständigkeit das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte in Deutschland **befristet zulassen**, wenn die Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt. § 7 Abs. 1 MPDG und Art. 59 Abs. 1 MDR bzw. § 11 Absatz 1 MPG ("**Sonderzulassung**")

Diese "**Sonderzulassung**" eines Medizinproduktes kommt nur dann in Betracht, wenn die Durchführung eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens nicht abgewartet werden kann und nachgewiesen wurde, dass keine medizinisch annähernd gleichwertigen Alternativprodukte oder -verfahren verfügbar sind.

Anträge können hierzu für eine deutschlandweite Sonderzulassung von Medizinprodukten vom den Medizinproduktehersteller gestellt werden oder für einzelne Patienten quasi als patientenspezifischer Einsatz eines Medizinproduktes von der Klinik. Bei Ersterem liegt die Bearbeitungszeit im Monatsbereich, bei Letzterem je nach Fallschwere im Tagesbereich, z. T. direkt per Telefon. Das BfArM berücksichtigt in seinen Vergabekriterien neben den Studienlagen bzgl. Sicherheit und Effektivität auch die gesamte Marktsituation. D. h. es bezieht ein, ob CE-zertifizierte Medizinprodukte auf dem Markt sind. Des Weiteren wird geprüft, ob eine alternativlose Bedarfssituation vorliegt, der entsprechend dringende medizinische Bedarf also nicht anderweitig (beispielsweise auch durch offene OP bei kardiologischen Interventionen) gedeckt und insofern aus Sicht des Gesundheitsschutzes der Abschluss eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens für das Medizinprodukt nicht abgewartet werden kann.

2.8 Klinische Bewertung

Klinische Bewertung bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen **Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt**.

Hierbei werden Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird. (MDR Artikel 2)

Die Klinische Bewertung ist Teil der technischen Dokumentation und des Validierungsprozesses bei der Produktentwicklung eines Medizinproduktes – und zwar jeder Risikoklasse. Medizinprodukte müssen grundsätzlich die grundlegenden Anforderungen erfüllen – bei Klasse-I-Produkten (z. B. Rollstühle, Gehhilfen) wird jedoch die klinische Bewertung nicht von einer Benannten Stelle (z. B. TÜV) überprüft.

Ziele der klinischen Bewertung:

- Nachweis der **Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung des Produktes
- die Beurteilung bzw. der **Ausschluss von unerwünschten Nebenwirkungen**
- die Belegung der **Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses**

Die MDR erlaubt lediglich unter ganz bestimmten Voraussetzungen in der klinischen Bewertung auf klinische Daten zu verzichten, nämlich wenn der Nachweis mittels klinischer Daten als ungeeignet oder nicht angemessen erachtet wird (z. B. bei Mundspateln). Ein Verzicht auf klinische Daten muss vom Hersteller auf Grundlage des Risikomanagements begründet sein.

Clinical Evaluation Report

Das Ergebnis der klinischen Bewertung ist der klinische Bewertungsbericht (Clinical Evaluation Report (CER), mit dem der Hersteller die Konformität des Medizinproduktes mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß MDR nachweist.

Der Clinical Evaluation Report ist Teil der technischen Dokumentation des Medizinproduktes und fester Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems eines Herstellers. Er muss regelmäßig aktiv anhand von Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Medizinproduktes (Post-Market Surveillance) und aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF)) aktualisiert werden.

Die klinische Bewertung ist somit ein fortlaufender Prozess, der sich über den gesamten Lebenszyklus des Medizinproduktes erstreckt.

Klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Studien) dienen u. a. der Evaluierung von Langzeitsicherheit, Wirksamkeit, klinischer Leistungsfähigkeit, dem Erkennen von seltenen Nebenwirkungen oder von Interaktionen mit anderen Produkten/Arzneimitteln.

Die klinische Bewertung erfolgt entwicklungsbegleitend und soll objektiv von bzw. mit Fachexperten durchgeführt werden. Sie muss auf validen, im Regelfall produktspezifischen klinischen Daten basieren und mit einer positiven Nutzen-Risikobewertung abschließen.

Klinischer Nachweis

Klinischer Nachweis bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht. (MDR Artikel 2 (51))

Der Umfang des klinischen Nachweises muss den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein. (Kapitel VI, Artikel 61 (MDR). Der Hersteller spezifiziert und begründet den Umfang des klinischen Nachweises. Der Umfang des klinischen Nachweises muss den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein.

Ausnahmen

Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist jede solche Ausnahme auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistung und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen; MDR Artikel 61 (10)

Anmerkung: Nicht klinische Daten sind z. B. Nicht-klinische Testverfahren oder technische Prüfungen.

Kernsätze:

- Die **klinische Bewertung** dient dem klinischen Nachweis der vom Hersteller für das Produkt
 - beanspruchten Sicherheits- und Leistungsmerkmale bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch
 - des klinischen Nutzens
 - der Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
- Die klinische Bewertung ist ein kontinuierlicher Prozess bei der Produktentwicklung, die auf klinischen Daten basiert
- Sie muss mit einer positiven Nutzen-Risikobewertung für ein Produkt abgeschlossen werden
- Die klinische Bewertung und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts anhand der klinischen Daten zu aktualisieren

2.8.1 Klinische Prüfung

Die „Klinische Prüfung“ ist Teil des Prozesses zur klinischen Bewertung und bezeichnet dabei eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird. (Begriffsbestimmung MDR)

Medizinproduktehersteller weisen mit klinischen Prüfungen Sicherheit, Nutzen und Leistungsfähigkeit eines im Markt befindlichen Produkts nach. Ob eine klinische Prüfung notwendig ist, zeigt sich in der Regel während der klinischen Bewertung.

Die klinische Prüfung ist in der Regel immer dann erforderlich, wenn sich im Rahmen der klinischen Bewertung herausstellt, dass nicht ausreichend klinische Daten aus der Literatur, aus Datenbanken etc. zur Verfügung stehen, um die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen für das betreffende Medizinprodukt nachzuweisen.

Sind klinische Daten nicht in ausreichender Menge oder Qualität vorhanden (z. B. in der wissenschaftlichen Literatur), müssen die Hersteller diese Daten im Rahmen klinischer Prüfungen erheben.

Über die klinische Prüfung werden die noch fehlenden klinischen Daten für das betreffende Medizinprodukt erhoben. Es handelt sich um in Methode und Vorgehensweise an das Produkt angepasste Studien, die eine angemessene Anzahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können.

Zweck ist es Daten zu generieren, um zu bestätigen oder zu widerlegen, dass das Produkt die Angaben des Herstellers zu **Sicherheit, Leistung und klinischem Nutzen unter normalen Verwendungsbedingungen für seine Zweckbestimmung** erzielt.

Die MDR weist drei grundlegende Arten klinischer Prüfungen aus. Diese unterscheiden sich dahingehend, ob sie vor oder nach dem Inverkehrbringen durchgeführt werden bzw. ob sie dem Nachweis der Konformität von Produkten dienen oder nicht:

I. Klinische Prüfungen vor dem Inverkehrbringen (Art. 62 Abs. 1 MDR)

Klinische Prüfungen vor dem Inverkehrbringen sind nach solche, die den folgenden Zwecken dienen:

Prüfung

- der Eignung des Produkts für den bestimmten Zweck
- des klinischen Nutzens
- der klinischen Sicherheit und Nebenwirkungen des Produkts

Klinische Prüfungen nach Art. 62 ff. MDR

- zur Bewertung der Sicherheit oder Leistung von noch nicht mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten
- zum Nachweis der Konformität vor ihrem Inverkehrbringen
- von Produkten, die zwar bereits CE-Kennzeichnung tragen, jedoch im Rahmen einer neuen Zweckbestimmung geprüft werden.

Klinische Prüfungen vor dem Inverkehrbringen müssen die Anforderungen aus Art. 62 bis 81 sowie des Anhangs XV der MDR erfüllen.

Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Studien – Art. 74 Abs. 1 MDR)

- Bei der klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen geht es um eine weitergehende Bewertung von Produkten im Rahmen ihrer Zweckbestimmung, die bereits die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20 Absatz 1 tragen.

Sonstige klinische Prüfungen (Art. 82 MDR)

- Sonstige klinische Prüfungen zur Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts,

- die aber weder dem Nachweis der Konformität noch der weitergehenden Bewertung dienen.

Kernsätze:

- Die Klinische Prüfung ist Teil des Prozesses zur klinischen Bewertung.
- „Klinische Prüfung“ bezeichnet eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird.
- Sind klinische Daten nicht in ausreichender Menge oder Qualität vorhanden (z. B. in der wissenschaftlichen Literatur), müssen die Hersteller diese Daten im Rahmen klinischer Prüfungen erheben.
- Die MDR weist drei grundlegende Arten klinischer Prüfungen aus. Diese unterscheiden sich dahingehend, ob sie vor oder nach dem Inverkehrbringen durchgeführt werden bzw. ob sie dem Nachweis der Konformität von Produkten dienen oder nicht.

2.8.2 Leistung und klinische Leistung

Im Rahmen der klinischen Prüfung wird festgestellt, ob ein Produkt so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass es unter normalen Verwendungsbedingungen für einen spezifischen Zweck geeignet ist und die vom Hersteller angegeben bezweckte Leistung erbringt.

Leistung

„Leistung“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen. (Begriffsbestimmung MDR)

Unter dem Begriff „Leistung“ ist dabei zum einen Leistungsfähigkeit bezüglich spezifizierter Leistungsangaben zu verstehen (z. B. ein Defibrillator gibt eine gewisse Energiemenge pro Zeiteinheit ab).

Klinische Leistung

Zum anderen bezieht sich der Begriff auf eine Leistung im Sinne des klinischen Nutzens und des Erreichens der Zweckbestimmung des Produktes (z. B. der Defibrillator beendet das Kammerflimmern).

„Klinische Leistung“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, die sich aufgrund seiner technischen oder funktionalen – einschließlich diagnostischen – Merkmale aus allen mittelbaren oder unmittelbaren medizinischen Auswirkungen ergibt, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen, sodass bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers ein klinischer Nutzen für Patienten erreicht wird. (Begriffsbestimmung MDR)

2.8.3 Klinischer Nutzen

Der Hersteller macht im Rahmen der klinischen Bewertung Angaben zum klinischen Nutzen eines Produktes.

„Klinischer Nutzen“ bezeichnet

- die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden **oder**
- eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit (Begriffsbestimmung MDR)

Ein direkter klinisch relevanter Nutzen erreicht eine nachweisbare gesundheitsbezogene Verbesserung. Bei den in Anhang XVI aufgeführten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung bezeichnet der klinische Nutzen die Anforderung an den Hersteller die Leistung des Produktes nachzuweisen.

2.9 Risikomanagement

Die Nutzen-Risiko-Abwägung ist Teil der klinischen Bewertung im Konformitätsverfahren. Die Bewertung muss im Rahmen eines erfolgreichen Konformitätsprozesses positiv bewertet werden.

„Nutzen-Risiko-Abwägung“ bezeichnet die Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind. (Begriffsbestimmung MDR)

„Risiko“ bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens. (Begriffsbestimmung MDR)

2.10 Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

Die MDR definiert die Überwachung nach dem Inverkehrbringen als einen proaktiven und systematischen Prozess, den die Hersteller umsetzen und durchführen, um aus Informationen über die Verwendung der Medizinprodukte sowie deren Leistung Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen abzuleiten.

2.10.1 Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch den Hersteller

Überwachung nach der Inverkehrbringung (Post-Market Surveillance)

Unter **Post-Market Surveillance** versteht man einen proaktiven und systematischen Prozess, um aus Informationen über Medizinprodukte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, notwendige Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA, corrective and preventive action) abzuleiten.

Die Überwachung und Meldung von Vorfällen mit Medizinprodukten ermöglicht es, Probleme bei der Herstellung oder Anwendung von Medizinprodukten zu identifizieren und dient der Erhöhung der Patientensicherheit.

Die Post-Market Surveillance hat zum Ziel,

- Risiken beim praktischen Gebrauch des Produkts systematisch zu identifizieren,
- die Leistungsfähigkeit der Produkte „im Feld“ zu überprüfen,
- Produktfehler und unentdeckt gebliebene Sicherheitsprobleme zu finden,
- die Nutzen-Risiko-Bewertung kontinuierlich zu aktualisieren und
- notwendige Maßnahmen (z. B. Rückrufe) schnell einzuleiten.

2.10.2 Vigilanz

Ziel der Überwachung ist es, aktiv und systematisch relevante Daten über die **Qualität, Leistung und Sicherheit während der gesamten Lebensdauer eines Produktes** zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren. Dies ermöglicht eine kontinuierliche Aktualisierung der Risiko-Nutzen-Bewertung und die unverzügliche Einleitung notwendiger Maßnahmen. Die Hersteller sind verpflichtet, alle Informationen über ihre Medizinprodukte und verwandte Produkte von Wettbewerbern zu sammeln und auszuwerten.

Für jedes Produkt müssen die Hersteller ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes **System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** vorhalten. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers und ist dazu geeignet, Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer aufzuzeichnen und zu analysieren um dann etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen ergreifen zu können.

Diese Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:

- Aktualisierung
 - der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des Risikomanagements
 - der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung
 - der klinischen Bewertung
- Ermittlung
 - des Bedarfs an Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
 - von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts
 - von Trends (Kapitel VII, Abschnitt 1, Artikel 83 MDR)

Die Vigilanz ist nur ein Teil des Überwachungssystems, welches sich auf die Meldung von (schwerwiegenden) Vorfällen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und Rückrufe bezieht. Sie beschreibt ein reaktives System, das sich mit aufgetretenen Vorfällen befasst und nicht mit der proaktiven Erfassung von Post-Market Surveillance-Daten.

Das Vigilanzsystem der MDR basiert im Wesentlichen auf der MEDDEV 2.12/2 rev. 8.

Die Hersteller von Medizinprodukten melden den zuständigen Behörden über ein elektronisches System:

- jedes **schwerwiegende Vorkommnis** außer erwarteter Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert sind sowie
- jede **Sicherheitskorrekturmaßnahme** im Feld.

Die Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten (Hersteller, Bevollmächtigte oder Einführer) sind nach den Bestimmungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet, Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind (unter bestimmten Voraussetzungen auch Vorkommnisse, die sich in Drittländern ereignet haben), sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. entsprechend seiner Zuständigkeit an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden.

Die Meldeverpflichtung besteht ebenfalls für professionelle Betreiber und Anwender (z. B. Ärzte und Zahnärzte) und Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung an den Endanwender abgeben.

Vorkommnisse sind Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung oder Unsachgemäßheiten der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten.

2.10.3 Marktüberwachung

Die Frist, innerhalb derer die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Wurde ein **Kausalzusammenhang** zwischen schwerwiegendem Vorkommnis und Produkt festgestellt, meldet der Hersteller dieses spätestens **15 Tage** nach Kenntnisnahme. Im Falle des **Todes** oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person hat die Meldung spätestens **10 Tage** nach Kenntnisnahme zu erfolgen. Im Falle einer **schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit** erfolgt die Meldung bereits spätestens nach **zwei Tagen**, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.

Die zuständigen Behörden wiederum zeichnen die Meldungen, die sie von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwendern und Patienten erhalten, zentral auf nationaler Ebene auf und unternehmen die notwendigen Schritte, um eine unverzügliche Unterrichtung des Herstellers hierüber sicherzustellen. Ist der Hersteller der Auffassung, dass es sich hierbei nicht um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, so legt er eine Begründung vor. Stimmt die zuständige Behörde nicht mit der Schlussfolgerung der Begründung überein, so kann sie von dem Hersteller verlangen, dass er eine Meldung vorlegt und sicherstellt, dass geeignete Folgemaßnahmen ergriffen werden. (Kapitel VII, Abschnitt 2, Artikel 87 MDR)

Die Hersteller melden zudem jeden statistisch signifikanten Anstieg (**Trend**) der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse haben könnten und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen könnten. (Kapitel VII, Abschnitt 2, Artikel 88 MDR)

Im Anschluss an die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses führt der Hersteller unverzüglich die erforderlichen Untersuchungen gemeinsam mit den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der entsprechenden Benannten Stelle durch. Hierbei erfolgt unter anderem eine Risikobewertung in Bezug auf das Vorkommnis und die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld unter Berücksichtigung von u. a.:

- Kausalität
- Erkennbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems
- Häufigkeit der Produktverwendung
- Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines direkten oder indirekten Schadens sowie dessen Schwere
- klinischem Nutzen des Produkts.

Die zuständige Behörde bewertet dabei die vom Hersteller ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, die den Anwendern des betreffenden Produkts durch den Hersteller unverzüglich mittels einer Sicherheitsanweisung im Feld beigebracht werden. Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht durch Aufnahme der UDI, die korrekte Identifizierung des Produkts und des Herstellers. Die Sicherheitsanweisung im Feld beinhaltet:

- Gründe für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- den Verweis auf die Fehlfunktion des Produkts und damit verbundene Risiken für Anwender
- alle von den Anwendern zu ergreifenden Maßnahmen. (Kapitel VII, Abschnitt 2, Artikel 89 MDR)

Nicht zu verwechseln mit der „Überwachung nach der Inverkehrbringung“ ist die „Marktüberwachung“. Letztere ist die Aufgabe der Behörden.

2.11 Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten

Die Gebrauchsanweisung enthält wesentliche Informationen und ist bedeutungsvoll für den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch von Medizinprodukten, sie ist daher detailliert reguliert.

Gemäß EU-Medizinprodukteverordnung bezeichnet die „Gebrauchsanweisung“ die vom Hersteller zur Verfügung gestellte Information, in der der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird.

Die Gebrauchsanweisung muss zusammen mit dem Produkt bereitgestellt werden.

Gesetzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

In Art. 2 (14) der Verordnung (EU) über Medizinprodukte (MDR) werden als wesentliche Aufgaben der Gebrauchsanweisung die Kommunikation der Zweckbestimmung des Produktes und der korrekten Verwendung sowie von „eventuell zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen“ gegenüber dem Anwender genannt. Diese „Vorsichtsmaßnahmen“ beziehen sich auf die dritte Möglichkeit der Maßnahmen zur Risikokontrolle im Rahmen des Risikomanagements, nämlich den „Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen)“ (Nr. 4 c) Anhang I MDR).

Die Gebrauchsanweisung ist Teil der technischen Dokumentation eines Medizinproduktes (Nr. 2 Anhang II MDR) und damit des Konformitätsbewertungsverfahrens. Sie ist für alle Medizinprodukte verpflichtend, sofern nicht die eng gefasste Ausnahmeregelung für bestimmte Klasse-I- und Klasse-IIa-Produkte in Nr. 23.1. d) Anhang I MDR zur Anwendung kommt.

Detaillierte Anforderungen zum Inhalt der Gebrauchsanweisung finden sich im Abschnitt „23. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ des Anhang I MDR. Gegenüber dem alten europäischen Rechtsrahmen sind diese Anforderungen wesentlich detaillierter geworden.

Produkte zur Anwendung durch Laien müssen vom Hersteller mit „leicht verständlich und anwendbaren“ Angaben und Anweisungen versehen werden (Nr. 22.1. Anhang I MDR).

Für Produkte der Risikoklassen I und IIa ist eine Herstellerinformation ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist – sofern die MDR nichts Abweichendes regelt.

Die Gebrauchsanweisung enthält vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über evtl. zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird. (Artikel 2, Abs.14 MDR)

Dies sind laut MDR (Abschnitt 23 Anhang I MDR):

- Produkt- und Herstellername
- **Zweckbestimmung** des Produkts mit einer genauen Angabe der **Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n)** und **vorgesehenen Anwender**
- Produktbeschreibung (inkl. Angaben zum klinischen Nutzen und zu Leistungsmerkmalen),
- Mindestanforderungen an Einsatzumgebung
- Restrisiken als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen
- **einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt**

Maßgeblich sind genaue Angaben zur Zweckbestimmung, Indikation, Patientenzielgruppen sowie vorgesehene Anwender (z. B. Patienten (Laien), Ärzte oder Therapeuten (Angehörige der Gesundheitsberufe) und zum klinischen Nutzen. Ebenso müssen Kontraindikationen, Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sein.

Die Gebrauchsanweisung muss Warnungen, Vorsichtshinweise, Verwendungsbeschränkungen und zu ergreifende Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen und Störungen umfassen. In welcher Sprache die Gebrauchsinformation vorgelegt werden muss, regeln die Mitgliedsstaaten.

Kernsätze

- Die Gebrauchsanweisung muss zusammen mit dem Produkt bereitgestellt werden.
- Die Gebrauchsanweisung laut MDR enthält vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über evtl. zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird.

- Maßgeblich sind genaue Angaben zur Zweckbestimmung, Indikation, Patientenzielgruppen sowie vorgesehene Anwender (z. B. Patienten (Laien), Ärzte oder Therapeuten (Angehörige der Gesundheitsberufe) und zum klinischen Nutzen.
- Kontraindikationen, Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen müssen in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sein.
- Die Gebrauchsanweisung muss zudem Warnungen, Vorsichtshinweise, Verwendungsbeschränkungen und zu ergreifende Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen und Störungen umfassen.

2.11.1 Zweckbestimmung, Indikation, Kontraindikation, Risiken

Zweckbestimmung

Grundlage für die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte ist die Zweckbestimmung.

„Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist. (Begriffsbestimmung MDR)

Der Umfang des klinischen Nachweises im Rahmen der klinischen Bewertung muss den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein. (Artikel 61 MDR)

Der Hersteller spezifiziert und begründet den Umfang des klinischen Nachweises, der erforderlich ist, um die Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen. (Artikel 61 MDR)

D. h.: nur für die in den Herstellerinformationen angegebene Zweckbestimmung/Verwendung wurde für das Produkt geprüft und hat dafür die CE-Kennzeichnung erhalten.

Anwendungen außerhalb der Zweckbestimmung sind nicht geprüft bzw. von der klinischen Bewertung des Herstellers umfasst. Hieraus können ggf. haftungsrechtliche Konsequenzen resultieren.

Indikation, Kontraindikation

Die Begriffe Indikation und Kontraindikation werden in der MDR nicht weiter definiert.

Die medizinische Indikation beruht auf einem aktiven Entscheidungsprozess, der sich definieren lässt als die Beurteilung eines Arztes, dass eine konkrete medizinische Maßnahme angezeigt ist, um ein bestimmtes Behandlungsziel zu erreichen.

Eine Kontraindikation ist nach allgemeiner Definition ein Umstand, der die Anwendung eines bestimmten Medikamentes oder einer an sich zweckmäßigen therapeutischen Maßnahme verbietet, eine Gegenanzeige.

Hierbei wird zwischen absoluten (absolutes Anwendungsverbot) und relativen (Möglichkeit der Anwendung in Einzelfällen, trotz des negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses) Kontraindikationen unterschieden.

Risiken und Warnhinweise

Die MDR definiert ein Risiko als: “die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens“.

Die Risikoanalyse bewertet Risiken, die entweder vor Markteinführung antizipiert oder bei der Anwendung im klinischen Alltag bekannt geworden sind. Der Hersteller bewertet auf Basis der Schwere des Schadens und der Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts, ob ein Risiko in Anbetracht des Nutzens akzeptabel erscheint. Nicht akzeptable Risiken müssen zwingend in Schwere oder Wahrscheinlichkeit reduziert werden.

Warnhinweise können in der sozialmedizinischen Einzelfallbetrachtung zu Kontraindikationen führen.

2.12 Lebensdauer

Der in der MDR genutzte Begriff „**Lebensdauer**“ beschreibt die Dauer der Funktionstauglichkeit eines Einzelproduktes.

(Auch die in den Artikeln 83, 84 der MDR und in deren Anhang III für den Hersteller verpflichtend beschriebene Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezieht sich auf die „Lebensdauer“ eines Einzelproduktes.)

In Abgrenzung zur Lebensdauer bezieht sich der Begriff „**Lebenszyklus**“ auf die Verfügbarkeit des Produktes am Markt. Beschrieben wird mit diesem Begriff der Zeitraum von der Markteinführung eines Produktes bis zu dem Zeitpunkt an dem es nicht mehr vertrieben wird und z. B. durch eine Weiterentwicklung / einen Nachfolger ersetzt wird, was dem „Produktlebenszyklus“ entspricht.

2.13 Kompatibilität und Interoperabilität (Systeme)

Die Kompatibilität und die Interoperabilität werden im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens vom Hersteller festgelegt.

Der Hersteller legt fest und überprüft in welchem Umfang sein Medizinprodukt mit anderen Produkten/Software kombinierbar ist oder Informationen austauschen kann und dabei noch die Leistung laut Zweckbestimmung erbringt. Dies kann auch eine Beschreibung nötiger Rahmenbedingungen oder Anpassungen umfassen, um die bestimmungsmäßige Leistungsfähigkeit des Produktes zu erhalten. Eine positive Bewertung ist die Voraussetzung für eine Kombinierbarkeit/Interoperabilität.

Eine Kombination eines Medizinproduktes mit einem anderen Produkt oder einer Software, die nicht im Rahmen der Konformitätserklärung überprüft und beschrieben wurde, ist nicht zulässig und bedarf einer erneuten Überprüfung der Kombination gemäß MDR.

„**Kompatibilität**“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts – einschließlich Software –, bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung

- a) seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder beeinträchtigt wird, und/oder

- b) integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder
- c) konfliktfrei und ohne Interferenzen oder nachteilige Wirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden (Begriffsbestimmung MDR)

„**Interoperabilität**“ bezeichnet die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten – einschließlich Software – desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller,

- a) Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder
- b) miteinander zu kommunizieren und/oder
- c) bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten (Begriffsbestimmung MDR)

3 Glossar: Ausgewählte Begriffsbestimmungen (MDR)

Hinweis:

Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 (MDR) mit Verweis auf „Absätze“ in Klammern.

„**Aktives Produkt**“ (4) bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Software gilt ebenfalls als aktives Produkt;

„**Anwender**“ (37) bezeichnet jeden **Angehörigen der Gesundheitsberufe** oder **Laien**, der ein Medizinprodukt anwendet;

„**Aufbereitung**“ (39) bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionalen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

„**Behandlungseinheit**“ (10) bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind;

„**Benannte Stelle**“ (41) bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß der MDR benannt wurde;

„**Bereitstellung auf dem Markt**“ (27) bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

„**Bevollmächtigter**“ (32) bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;

„**CE-Konformitätskennzeichnung**“ oder „**CE-Kennzeichnung**“ (42) bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind;

„**Einmalprodukt**“ (8) bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden;

„**einmalige Produktkennung**“ (15) (Unique Device Identifier – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht;

„**Gebrauchsanweisung**“ (14) bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;

„**Gesundheitseinrichtung**“ (36) bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;

„**Hersteller**“ (30) bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

„**implantierbares Produkt**“ (5) bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben;

„**Interoperabilität**“ (26) bezeichnet die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten – einschließlich Software – desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller, Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder miteinander zu kommunizieren und/oder bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten;

„**Inbetriebnahme**“ (29) bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann;

„**invasives Produkt**“ (6) bezeichnet ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt;

„**Inverkehrbringen**“ (28) bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt;

„**Kennzeichnung**“ (13) bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind;

„**klinische Bewertung**“ (44) bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird;

„klinische Daten“ (48) bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Anwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts,

klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,

in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter wissenschaftlicher Fachliteratur veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,

klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;

„klinische Leistung“ (52) bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, die sich aufgrund seiner technischen oder funktionalen – einschließlich diagnostischen – Merkmale aus allen mittelbaren oder unmittelbaren medizinischen Auswirkungen ergibt, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen, sodass bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers ein klinischer Nutzen für Patienten erreicht wird;

„klinischer Nachweis“ (51) bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht;

„klinischer Nutzen“ (53) bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit;

„klinische Prüfung“ (45) bezeichnet eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;

„Kompatibilität“ (24) bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts – einschließlich Software -, bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder beeinträchtigt wird, und/oder integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder konfliktfrei und ohne Interferenzen oder nachteilige Wirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden;

„Konformitätsbewertung“ (40) bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen der MDR an ein Produkt erfüllt worden sind;

„Konformitätsbewertungsstelle“ (41) bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

„**Korrekturmaßnahme**“ (67) bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;

„**Lebensdauer**“ Der in der MDR genutzte Begriff „**Lebensdauer**“ beschreibt die Dauer der Funktionstauglichkeit eines Einzelproduktes.

(Auch die in den Artikeln 83, 84 der MDR und in deren Anhang III für den Hersteller verpflichtend beschriebene Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezieht sich auf die „Lebensdauer“ eines Einzelproduktes.)

„**Lebenszyklus**“ Der Begriff „**Lebenszyklus**“ bezieht sich auf die Verfügbarkeit des Produktes am Markt. Beschrieben wird mit diesem Begriff der Zeitraum von der Markteinführung eines Produktes bis zu dem Zeitpunkt an dem es nicht mehr vertrieben wird und z. B. durch eine Weiterentwicklung / einen Nachfolger ersetzt wird, was dem „Produktlebenszyklus“ entspricht.

„**Leistung**“ (22) bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen;

„**Marktüberwachung**“ (61) bezeichnet die von den zuständigen Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die geprüft und sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen;

„**Neuaufbereitung**“ (31) im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die als neu aufbereiteten Produkte eine neue Lebensdauer;

„**Nutzen-Risiko-Abwägung**“ (24) bezeichnet die Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind;

„**Produktmangel**“ (59) bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts, einschließlich Fehlfunktionen, Anwendungsfehlern oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information;

„**Prüfprodukt**“ (46) bezeichnet ein Produkt, das im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird;

„**Risiko**“ (23) bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens;

„**Rücknahme**“ (63) bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird;

„**Rückruf**“ (62) bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt;

„unerwünschtes Ereignis“ (57) bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Ereignis, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anormaler Laborbefunde, bei Prüfungsteilnehmern, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer klinischen Prüfung, auch wenn diese nicht mit dem Prüfprodukt zusammenhängen;

„Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ (60) bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann;

„schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ (66) bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist;

„schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ (58) bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:

- Tod,
- schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Prüfungsteilnehmers, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:
- lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
- bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
- stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,
- medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion, chronische Erkrankung,
- Fötale Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler;

„schwerwiegendes Vorkommnis“ (65) bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit,

„Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld“ (68) bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt;

„**Sicherheitsanweisung im Feld**“ (69) bezeichnet eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung;

„**Sonderanfertigung**“ (3) bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen;

„**System**“ (11) bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen;

„**Vorkommnis**“ (64) bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung;

„**Wirtschaftsakteur**“ (35) bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und die in Artikel 22 Absätze 1 und 3 genannte Person;

„**Zweckbestimmung**“ (12) bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;

„**Zubehör eines Medizinprodukts**“ (2) bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;

4 Medizinprodukte als Hilfsmittel auf nationaler Ebene

4.1 Die Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA⁷

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossene Richtlinie dient der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln (§ 1).

Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte treffen die Verordnung von Hilfsmitteln nach pflichtgemäßem Ermessen innerhalb des durch das Gesetz und diese Richtlinie bestimmten Rahmens, um den Versicherten eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln zukommen zu lassen (§ 6).

Bei der Verordnung eines Hilfsmittels, das im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist, kann entweder die **Produktart** entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis genannt oder die **7-stellige Positionsnummer** angegeben werden (§ 7(3)).

Das **Einzelprodukt** (bezeichnet durch die 10-stellige Positionsnummer) wird grundsätzlich vom **Leistungserbringer** nach Maßgabe der mit den Krankenkassen abgeschlossenen **Verträge zur wirtschaftlichen Versorgung** mit der oder dem Versicherten ausgewählt (§ 7(3)).

Hält es die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt für erforderlich, ein spezielles Hilfsmittel einzusetzen, so bleibt es ihr oder ihm freigestellt, in diesen Fällen unter Verwendung der 10-stelligen Positionsnummer eine spezifische **Einzelproduktverordnung** durchzuführen. Eine entsprechende **Begründung** ist erforderlich. (§ 7(3)).

4.2 Das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V

4.2.1 Das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V

Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasste Hilfsmittel gelistet werden.

⁷ Hilfsmittel-Richtlinie – Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung – in Kraft getreten am: 01.04.2021.

Als Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis wird außerdem ein Pflegehilfsmittelverzeichnis erstellt, in dem von der Leistungspflicht der Pflegeversicherung umfasste Pflegehilfsmittel aufgeführt sind (§ 78 SGB XI). Beide Verzeichnisse sind regelmäßig fortzuschreiben (§ 139 SGB V).

Gesetzlich Krankenversicherte haben einen Anspruch auf Hilfsmittelversorgung gegenüber ihrer Krankenkasse (§ 33 SGB V). Die Krankenkassen realisieren diesen Versorgungsanspruch im Rahmen des Sachleistungsprinzips, indem sie Verträge mit Hilfsmittelleistungserbringern schließen (§ 127 SGB V). Dabei müssen die Krankenkassen die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses (§ 139 SGB V) an die Qualität der Hilfsmittel und der Versorgung den Verträgen zugrunde legen.

Das Hilfsmittelverzeichnis liefert ausführliche Informationen zur Leistungspflicht der Krankenkassen sowie über die Art und Qualität der Produkte, schafft Markttransparenz und dient den Krankenkassen sowie anderen an der Versorgung Beteiligten als Auslegungs- und Orientierungshilfe. Zwar ist das Hilfsmittelverzeichnis nicht bindend im rechtlichen Sinne, allerdings entfaltet es eine marktsteuernde Wirkung, was von den obersten Gerichten in ständiger Rechtsprechung festgestellt worden ist. Es liefert umfassende Informationen zur Leistungspflicht der Krankenkassen sowie über die Art und Qualität der am Markt erhältlichen Produkte. Das Hilfsmittelverzeichnis ist nicht abschließend. (§ 4 HiMi RiLi)

Produkte werden auf Antrag der Hersteller (oder von ihnen bevollmächtigten Dritten) in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt, wenn sie bestimmte Eigenschaften und Qualitätsmerkmale aufweisen.

Jede Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses enthält eine Gliederung und eine Definition mit leistungsrechtlichen Hinweisen und einer Aufzählung der Indikationen. Produkte werden im Hilfsmittelverzeichnis entsprechend ihrer Funktionen und ihrer Einsatzgebiete/Indikationen bestimmten Produktgruppen zugeordnet. Die zentralen Elemente einer Produktgruppe stellen ihre Produktuntergruppen sowie die zugehörigen Produktarten dar.

Hilfsmittelverzeichnis und Pflegehilfsmittelverzeichnis entsprechen auf nationaler Ebene geltenden Regelwerken. Sie werden regelmäßig fortgeschrieben um Versicherten, die auf eine Hilfsmittelversorgung angewiesen sind, eine Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt zu ermöglichen. Das Hilfsmittelverzeichnis dient als Grundlage für eine qualitätsgesicherte Versorgung der gesetzlich Versicherten.

Bei den meisten Hilfsmitteln handelt es sich um Medizinprodukte i. S. der MDR. Für diese Produkte gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit gemäß § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

Soll ein Hilfsmittel – losgelöst von einer neuen Methode – zur Sicherung des Erfolgs einer Krankheitsbehandlung eingesetzt werden, so ist der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) maßgebend. Im Sinne der in § 70 SGB V festgelegten, bedarfsgerechten und gleichmäßigen, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Versorgung, hat das BSG dies am 15.03.2012 (Az. B 3 KR 2/11 R) bestätigt.

Haben Hersteller Nachweise lediglich für bestimmte Indikationen erbracht, wird die Aufnahme in das HMV auf diese Indikationen beschränkt.

Auch legt der GKV-Spitzenverband, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, im HMV indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel fest. Besondere Qualitätsanforderungen können auch

festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder im Sinne des Sachleistungsprinzips den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln zu ermöglichen, wobei die Erfüllung dieser weitergehenden Qualitätsanforderungen nicht durch die CE-Kennzeichnung als nachgewiesen gilt.

Unabhängig vom MDR-geregelten allgemeinen Marktzugang innerhalb der EU definiert der GKV-SV über das systematisch und strukturiert erstellte Hilfsmittelverzeichnis die Leistungspflicht der GKV. Dabei ist das Hilfsmittelverzeichnis nicht als Positivliste wirksam. Auch nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Produkte können Hilfsmittel und Leistung der GKV sein.

4.2.2 Die Verfahrensordnung des GKV Spitzenverbandes

Gemäß § 139 Absatz 7 SGB V beschließt der GKV-Spitzenverband eine Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe des § 139 Absatz 3 bis 6, 8 und 9 SGB V das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das HMV, zu deren Streichung und zur Fortschreibung des HMV sowie das Nähere zum Verfahren der Auskunftseinholung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) regelt. Er kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, wenn Prüfsertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird. Der GKV-Spitzenverband legt in der Verfahrensordnung insbesondere auch Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des HMV fest. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Die Hersteller weisen für die Aufnahme eines Produktes in das HMV nach:

- die Funktionstauglichkeit,
- die Sicherheit,
- die Erfüllung der besonderen Qualitätsanforderungen
- den medizinischen Nutzen – soweit erforderlich

Das Hilfsmittel ist zudem mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache zu versehen.

4.3 Die Medizinproduktebetreiber-Verordnung

Die Medizinproduktebetreiber-Verordnung regelt das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten.

Insbesondere

- das Errichten
- das Bereithalten
- die Instandhaltung
- die Aufbereitung und
- sicherheits- und messtechnische Kontrollen

4.3.1 Ziel der Verordnung

- Der Betreiber hat ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden, der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten, Medizinprodukte zu gewährleisten.

4.3.2 Definition Betreiber eines Medizinproduktes

- Jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.
- Ein Angehöriger des Heilberufes oder des Heilgewerbes, der in Besitz eines Medizinproduktes ist und dieses zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitbringt.
- Derjenige, der außerhalb einer Gesundheitseinrichtung in seinem Betrieb/Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.

Die Pflichten eines Betreibers hat auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt.

→ Zum Beispiel können Betreiber sein: Leistungserbringer, Leistungsträger wie Krankenkassen, Krankenhaus, Arzt- oder Physiotherapie-Praxis, Rehaklinik, Apotheken, Pflegeeinrichtungen, Schulen mit integrativer Betreuung usw.

4.3.3 Definition Gesundheitseinrichtung

- Im Sinne der Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution (einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen), in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden eine Gesundheitseinrichtung.

4.3.4 Definition Anwender

- Eine Person, die ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.

4.3.5 Allgemeine Anforderungen an das Betreiben

- Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben und angewendet werden.
- Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnisse und Erfahrung besitzen.
- Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich.
 - Eine Einweisung ist nur nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist.

- Miteinander verbundenen Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, der Anwender, der Beschäftigten oder von Dritten geeignet sind.
- Der Anwender hat sich vor dem Anwenden von Medizinprodukten, miteinander verbundenen Medizinprodukten, den Anwenden von Zubehör einschließlich Software oder anderen Gegenständen, die mit Medizinprodukten zu Anwendung verbunden sind, von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.
- Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

4.3.6 Beauftragte/-r für Medizinproduktesicherheit

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten bestimmen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit als Kontaktperson für Beschäftigte, Behörden, Hersteller, Vertreiber in Bezug auf Produktrückrufe, Risiken, die Umsetzung korrekativer Maßnahmen usw. Für eine leichte Erreichbarkeit wird die Person mit einer Funktions-E-Mail-Adresse ausgestattet.

4.3.7 Instandhaltung von Medizinprodukten

Instandhaltungsmaßnahmen werden gemäß Herstellerangaben z. B. durch beauftragte Dritte durchgeführt: z. B. regelmäßige Inspektion und Wartung, Instandsetzung bzw. Reparatur bei Defekt mit anschließender Kontrolle wesentlicher konstruktiver und funktioneller Merkmale.

4.3.8 Sicherheitstechnische Kontrollen

Ziel ist es frühzeitig Mängel zu erkennen und zu beseitigen. Ein Betreiber von Medizinprodukten muss seine Medizinprodukte in von ihm selbst festgelegten Zeitabständen prüfen oder prüfen lassen. Diese Verpflichtung gilt zusätzlich und unabhängig von der Verpflichtung der Hersteller zur Instandhaltung. Überprüft werden die elektrische Sicherheit und es wird auf elektrische und mechanische Fehler geprüft. Die Prüfung umfasst in der Regel eine Sichtprüfung, eine Funktionsprüfung, die Prüfung notwendiger Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige-, und Meldeeinrichtungen, die Prüfung sicherheitsrelevanter Ausgangsparameter und spezifische Aspekte je nach Medizinprodukt.

Ausnahme:

Bei automatischen Externen Defibrillatoren im öffentlichen Raum, die durch Laien angewendet werden, können die Kontrollen durch eine Sichtprüfung ersetzt werden, wenn der AED selbsttestend ist. Es wird beispielsweise auf Fehlermeldungen im Display kontrolliert und die Störung behoben.

4.3.9 Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis

Es sind ein Medizinproduktebuch und ein Bestandsverzeichnis der vorhandenen Medizinprodukte vom Leistungserbringer zu führen.

Im Medizinproduktebuch sind Angaben zu Fehlfunktionen oder Bedienfehlern (Art, Datum, Folge) zu erfassen. Es enthält auch Belege für Funktionsprüfungen und Einweisungen und Angaben der Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen.

5 Nutznachweis in unterschiedlichen Rechtsrahmen

5.1 Klinischer Nutzen gemäß MDR

Der Hersteller macht im Rahmen der klinischen Bewertung Angaben zum klinischen Nutzen eines Produktes.

„**Klinischer Nutzen**“ bezeichnet gemäß MDR

- die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden
oder
- eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit (Begriffsbestimmung MDR)

Ein direkter klinisch relevanter Nutzen erreicht eine nachweisbare gesundheitsbezogene Verbesserung. Bei den in Anhang XVI aufgeführten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung bezeichnet der klinische Nutzen die Anforderung an den Hersteller die Leistung des Produktes nachzuweisen.

5.2 Medizinischer Nutzen im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V

Das SGB V⁸ führt zur Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V aus: *„Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist.“*

Gemäß Verfahrensordnung des GKV SV⁹ ist der Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels im Sinne von § 139 Absatz 4 Satz 1 SGB V insoweit erforderlich, als das Hilfsmittel nach seiner Zweckbestimmung nicht nur dem bloßen Behinderungsausgleich dient, sondern auch oder ausschließlich im Rahmen einer ärztlich verantworteten Krankenbehandlung eingesetzt werden soll, um ihren Erfolg zu sichern.

⁸ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 139 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln.

⁹ Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vom 21.12.2017 in der Fassung vom 19.08.2019.

Erfolgt die Krankenbehandlung im Rahmen einer neuen, in der ambulanten Versorgung noch nicht anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethode, darf ein Hilfsmittel, das als untrennbarer Bestandteil einer solchen Methode eingesetzt werden soll, nicht in das HMV aufgenommen werden, solange der G-BA keine positive Empfehlung über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V abgegeben hat.

Wird ein Hilfsmittel losgelöst von einer neuen Methode zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) maßgebend. Dies bedeutet, dass sich die Mehrheit der einschlägigen wissenschaftlichen und in einer ausreichenden Zahl von Fällen durchgeführten Studien und Analysen für den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels im Rahmen der ärztlichen Krankenbehandlung ausgesprochen haben muss.

Soweit das Hilfsmittel unter Berücksichtigung seines Wirkprinzips und Indikationsbereichs einer bereits bestehenden Produktuntergruppe oder Produktart des HMV zugeordnet oder sonst als eine Alternative zu im HMV bereits aufgeführten Produkten angesehen werden kann, sind die jeweiligen Anforderungen an den Nachweis eines gleichwertigen medizinischen Nutzens in der Regel in den produktgruppenspezifischen Antragsformularen und Produktuntergruppen (siehe Unterabschnitt C I.2) aufgeführt.

Ist dies nicht der Fall, teilt der GKV-Spitzenverband dem Antragsteller im Einzelfall mit, welche Studien oder sonstigen Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens derartiger Hilfsmittel erforderlich sind.

5.3 Evidenzbasierter Nutzen gemäß Verfahrensordnung des G-BA

Dem System der GKV und der von ihr zu erbringenden Leistungen liegen verschiedene Normen zugrunde. Der Gesetzgeber fordert im § 2 (1) SGB V: *„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“*

Die Verfahrensordnung des G-BA¹⁰ regelt die Entscheidungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen. Bewertet werden grundsätzlich medizinische Methoden – nicht einzelne Produkte – hinsichtlich ihres Beitrags zum Patientennutzen. Dessen wissenschaftlicher Nachweis wird als Evidenz bezeichnet.

In der Verfahrensordnung heißt es: *„Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.“* (Kapitel 1, § 5)

¹⁰ Verfahrensordnung des G-BA in Kraft getreten am: 04.02.2023.

In den jeweiligen Entscheidungsverfahren sind somit die Grundlagen der Evidenzbasierten Medizin (EbM) zu berücksichtigen, bevor Leistungen in die Regelversorgung der GKV aufgenommen werden.

Allgemeiner Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der EbM-Kriterien

Ganz allgemein folgt die evidenzbasierte Ermittlung des Stands der medizinischen Erkenntnisse folgenden Schritten:

- Formulierung der Fragestellung mit dem PICO Schema:
Patient, Intervention, Vergleichsintervention (Comparison), Zielgröße (Outcome)
- Recherche in der medizinischen Fachliteratur
- Informationsextraktion und -bewertung: Dazu gehört die Beschreibung von Methoden und Ergebnissen der recherchierten Studie und die methodische Bewertung der Ergebnissicherheit und der Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext
- Synthese ("Zusammenschau") und abschließende Beurteilung aller berücksichtigten Unterlagen

Diese Arbeitsschritte werden immer systematisch durchgeführt und sind damit reproduzierbar¹¹. (s. a. IQWiG)

5.4 Positive Versorgungseffekte bei DiGAs nach § 33a SGB V

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) trat 2019 in Kraft. Es schuf durch die §§ 33a und 139e SGB V einen Regulierungsrahmen für die Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde für DiGAs ein neuer Weg zur Aufnahme in die Regelversorgung initiiert: das „Fast Track“-Verfahren. Digitale Gesundheitsangebote können damit – bei Erfüllung definierter Kriterien – in den durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) finanzierten Leistungskatalog aufgenommen werden.

Das BfArM führt das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA, auf das über dessen Website zugegriffen werden kann (vgl. § 139e Abs. 1 SGB V). Um die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu erreichen, müssen die Hersteller u. a. folgende Schritte gehen (vgl. § 139e Abs. 2 SGB V):

- Nachweis der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität
- Nachweis der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit
- Nachweis positiver Versorgungseffekte

Notwendig für die Aufnahme ist der Nachweis vor allem von Kriterien im Kontext von **Sicherheit, Qualität, Funktion (Zertifizierung nach MDR in Risikoklasse I oder IIa)** und **positiven Versorgungseffekten (pVE)**.

¹¹ <https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/evidenzbasierte-medizin/>

Nachweis positiver Versorgungseffekte

Positive Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung sind entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung.

Ein medizinischer Nutzen wird bejaht, wenn die DiGA einen patientenrelevanten Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität hat (§ 8 Abs. 2 DiGAV¹²).

Die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung sind in § 8 Abs. 3 DiGAV ebenfalls definiert. Darunter fallen Verbesserungen im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung (bzw. Kompensation) von Krankheiten (bzw. Verletzungen oder Behinderungen). Ziel muss die Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patient und Leistungserbringer sein.

In der Definition werden zudem beispielhaft (aber nicht abschließend) die Bereiche aufgezählt, in denen patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in Betracht kommen. Genannt werden etwa die Adhärenz und die Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag. Im Aufnahmeantrag muss der Hersteller den positiven Versorgungseffekt, der nachgewiesen werden soll, und die betreffende Patientengruppe (bzw. die Indikationen nach ICD-10-GM) konkret benennen

¹² Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV): Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung.

6 Medizinprodukte im System der GKV

6.1 Anforderungen an Medizinprodukte im deutschen Krankenversicherungsrecht (SGB V)

Gemäß EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) ist ein Medizinprodukt ein Gegenstand, dessen bestimmungsgemäße (physikalische) Hauptwirkung in oder am menschlichen Körper einem oder mehreren medizinischen Zwecken zu dienen bestimmt ist – unter anderem der Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. Die spezifische medizinische Zweckbestimmung ergibt sich aus der Zwecksetzung des Herstellers des jeweiligen Produkts („dem Hersteller zufolge“).

Medizinprodukte kommen im Gesundheitssystem als Hilfsmittel sowie im ambulanten und im stationären Sektor der medizinischen Versorgung zur Anwendung.

Für den Marktzugang auf EU-Ebene gelten die in der MDR benannten Anforderungen. In den jeweiligen Sozialleistungssystemen auf nationaler Ebene gelten in der der EU unterschiedliche Qualitätsanforderungen. Dies gilt auch das System der GKV in Deutschland.

Im deutschen Krankenversicherungsrecht (SGB V) wurde durch den Gesetzgeber festgelegt: *„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“* (§ 2 Abs. 1 SGB V)

Die Selbstverwaltung definiert die Grundlagen der Evidenzbasierten Medizin (EbM) als Entscheidungskriterium für die Aufnahme von Leistungen in das System der GKV.

Sie bewertet medizinische Methoden – nicht einzelne Medizinprodukte – hinsichtlich ihres Patientennutzens.

Die Ermittlung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse im Rahmen der Nutzenbewertung erfolgt evidenzbasiert. In der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA heißt es hierzu: *„Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.“*¹³

Der G-BA – als oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen – legt die Anforderungen an Methodenbewertungen für den ambulanten und den stationären Sektor fest. Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten (§ 135 SGB V) und im stationären Bereich (§ 137c SGB V) werden durch die allgemeinen Vorschriften zur Erprobung einer Methode (§ 137e SGB V) sowie zur „Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse“ (§ 137h SGB V) ergänzt.

Der G-BA erfüllt seine gesetzlich zugewiesenen Aufgaben im Wesentlichen durch den Beschluss von Richtlinien. Diese Richtlinien sind innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung bindend – für Krankenkassen wie auch für Leistungsanbieter.

¹³ 1. Kapitel, 2. Abschnitt § 5 Abs. 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA (Stand: 12/ 2023).

6.2 Medizinprodukte als Hilfsmittel

Versicherte haben im System der GKV einen Versorgungsanspruch auf Hilfsmittel. Die meisten Hilfsmittel sind Medizinprodukte. Die Anwendung von Hilfsmitteln erfolgt durch Laienanwender im häuslichen Umfeld.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat gemäß § 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis zu erstellen. Darin sind gemäß § 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Die Kostenerstattung für den Hersteller unterliegt vertraglichen Vereinbarungen mit den Krankenkassen (§ 127 SGB V).

Mit Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V erfolgt eine Prüfung der Qualitätsanforderungen durch den GKV Spitzenverband.

- Sofern ein „neues“ Hilfsmittel kein untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, entscheidet der GKV-Spitzenverband über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V.
- Ist das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer NUB, ist zusätzlich der G-BA einzubinden.

Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung unterliegen den Vorschriften zur Qualitätssicherung der vertragsärztlichen Behandlung.

D. h.

- Anspruch auf Hilfsmittel nur, wenn auch Anspruch auf zugrundeliegende ärztliche Behandlung
- Positive Empfehlung des G-BA erforderlich, wenn Verwendung des Hilfsmittels untrennbar mit einer neuen Behandlungsmethode verbunden
- es sei denn Ausnahmefall (z. B. § 2 Abs. 1a SGB V)

Auch nicht ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommene Produkte können Hilfsmittel als Leistung der GKV sein.

6.3 Ausnahmetatbestände (z. B. notstandsähnliche Fallkonstellationen)

a) Notstandsähnliche Fallkonstellation im Sinne des § 2 Abs. 1a SGB V:

§ 2 Leistungen

(1a) Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. (...).

In mehreren BSG-Urteilen (u. a. zu Immunglobulin Az.: B 1 KR 4/17 R) wurde näher konkretisiert, wann eine "notstandsähnliche Situation" anzunehmen ist: „[...] Die notstandsähnliche Situation muss im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegen, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird [...].“s. unten: 1

b) Systemversagen (z. B. BSG Urteil vom 28.03.2000, Az.: B 1 KR 11/98 R zu ASI)

--> Das Feststellen eines Systemversagens erfolgt durch Gerichte (nicht durch den MD).

c) Singuläre Erkrankung

In dem Urteil zur Photodynamischen Therapie (PDT) mit Visudyne beim Aderhautkolobom mit Neovaskularisationsmembran beim Kind macht die BSG-Rechtsprechung eine Ausnahme vom Leistungsausschluss für nicht allgemein anerkannte Behandlungsmethoden und nicht zugelassene Arzneimittel bei der Behandlung von Krankheiten, die so extrem selten auftreten, dass sie sich der systematischen wissenschaftlichen Untersuchung entziehen und für die deshalb keine auf ihre Wirkung wissenschaftlich überprüfte Behandlungsmethode zur Verfügung stehen kann (singuläre Krankheiten). s. unten: 2

In der Begutachtung ist ein solcher „Seltenheitsfall“ nur nach sorgfältiger Recherche und Prüfung zu bestätigen. Bei Vorliegen einer singulären Erkrankung im Sinne der BSG-Rechtsprechung erfolgt keine Begutachtung nach den Kriterien des Begutachtungsleitfadens NUB. Um eine Mindestqualität zu gewährleisten, müssen die im Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird. Der Begriff „singuläre Erkrankung“ ist nicht gleichzusetzen mit „seltenen“ Erkrankungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan-Drug-Regelung, Prävalenz der Erkrankung $\leq 5/10.000$), die nicht für sich beanspruchen können, einzigartig zu sein und bei denen der Nachweis der Wirksamkeit der Behandlung möglich ist. Für diese seltenen Erkrankungen hat das Europäische Parlament Erleichterungen im Zulassungsverfahren von Arzneimitteln beschlossen. Diese betreffen allerdings nicht die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis. Das Vorliegen von Therapiestudien ist ein Indiz für die mögliche Erforschung der Erkrankung. Therapiestudien können in Studienregistern identifiziert werden.

1 BSG-Urteil vom 20.03.2018, Az.: B 1 KR 4/17 R, zu Immunglobulin.

Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/200408>

2 BSG-Urteil vom 19.10.2004, Az.: B 1 KR 27/02 R, zu Visudyne.

Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/22357>

6.4 Neuartige Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer NUB im ambulanten Rahmen

In der vertragsärztlichen Versorgung gilt das **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt**, d. h. die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV erfolgt erst nach positiver Entscheidung durch den G-BA.

Grundsätzlich besteht ein Anspruch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erst dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in den jeweiligen Richtlinien eine Anerkennung der neuen Methode ausgesprochen hat und die Leistungen vertraglich (z. B. im Einheitlichen Bewertungsmaßstab ärztlicher Leistungen, EBM) vereinbart sind.

In der vertragsärztlichen Versorgung sind grundsätzlich somit Medizinprodukte nur in Zusammenhang mit einer anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethode erstattungsfähig.

Der EBM ist das Leistungsverzeichnis der abrechnungsfähigen vertragsärztlichen Leistungen (§ 87 Abs. 2 S. 1 SGB V). EBM (§ 87 Abs. 1 S. 1) und die Richtlinien des G-BA (§ 92 Abs. 8 SGB V) sind Bestandteile des BMV-Ä und haben insofern normative Wirkung.

Medizinprodukte können im vertragsärztlichen Bereich nur als Sachkosten vergütet werden, wenn sie im Rahmen einer EBM-Leistung zur Anwendung kommen. Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt, dass untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, erfolgt die Begutachtung nach den Kriterien NUB.

Tabelle: Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V und Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) im Vergleich

Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V Erstellung durch GKV-SV	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) Erstellung durch Bewertungsausschuss: KBV und GKV-SV
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unverbindliche Auslegungs- und Orientierungshilfe (BSG) ▪ marktsteuernde Wirkung (BSG) ▪ keine abschließende, die Leistungspflicht einer "Positivliste" beschränkende Regelung (BSG) ▪ Der Vers. hat Anspruch auf die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Indikationsbereiche 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leistungsverzeichnis der abrechnungsfähigen vertragsärztlichen Leistungen (§ 87 Abs. 2 S. 1 SGB V) ▪ Bestandteil der BMV-Ä und der Gesamtverträge auf Landesebene ▪ gliedert in hausärztliche, fachärztliche und gemeinsam abrechnungsfähige Leistungen, einschließlich der Sachkosten
<ul style="list-style-type: none"> ▪ -> juristisch keine normative Bindung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ -> juristisch Rechtsnorm

Sachkostenregelung für Medizinprodukte

Die Regelungen zur Erstattung von Sachkosten sind in den allgemeinen Bestimmungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) im Kapitel I Nr. 7 enthalten oder in Zusatzverträgen der regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen).

Die medizinischen Sachkosten sind immer nur im Zusammenhang mit Leistungen des EBM abzurechnen.

Für die Zuordnung der Kostenerstattung ist folgende Reihenfolge zwingend zu berücksichtigen:

- a) Praxisbedarf (Einmalhandschuhe, Einmalspritzen, etc.) (Nr. 7.1); bereits in EBM-Ziffer enthalten
- b) Kostenpauschalen des Kapitel 40
- c) Sprechstundenbedarf
- d) Einzelverordnung, z. B. arzneimittelähnliche Medizinprodukte, Hilfs- oder Verbandmittel

Für einige definierte Leistungen bestehen Sachkostenpauschalen, die für die Abrechnung der im Zusammenhang mit der ärztlichen Leistung stehenden Sachkosten gelten. Diese Kostenpauschalen sowie die jeweiligen Informationen zu den abrechnungsfähigen Sachkosten können dem EBM Kapitel V Nr. 40 entnommen werden.

In Abhängigkeit der jeweiligen KV-spezifischen Regelungen sind die Medizinprodukte, die nicht unter die Kategorien a bis d fallen, nach der Sonderregelung des EBM Nr. 7.3 abzurechnen.

Medizinprodukte, die unter die gesonderte Sachkostenregelung nach EBM Nr. 7.3 fallen können, sind z. B.:

- Herzschrittmacher (aktive Implantate)
- Portsysteme
- Zentralvenenkatheter
- Blasen-, Nierenfistel- und Ureter-Katheter (i. d. R. als Dauerkatheter)
- Fadenanker,
- Knochenimplantate,
- Hernien-Netze,
- ...

Der Vertragsarzt wählt das Medizinprodukt unter Beachtung der medizinischen Notwendigkeit und des Wirtschaftlichkeitsgebotes aus.

Auch hier gilt: Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden (§ 70 SGB V).

6.5 Medizinprodukte im Krankenhaus

Im **Krankenhausbereich** gilt das Prinzip der **Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt**, das heißt hier sind neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden grundsätzlich einsetzbar, solange Sie vom G-BA nicht ausgeschlossen wurden. Dies gilt allerdings nicht uneingeschränkt.

Näheres wird insbesondere im § 137c SGB V geregelt, wonach Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden dürfen, zu denen der G-BA bisher keine abschließende Entscheidung getroffen hat, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig sind.

Weitere Informationen zum „Potenzialmaßstab“ finden Sie insbesondere in der SEG 7 Arbeitshilfe „Ergänzende Hinweise zur Einzelfall-Begutachtung von Methoden im Krankenhaus unter Berücksichtigung der Neufassung der §§ 39 und 137c SGB V“ (Stand: 03.01.2022)¹⁴.

Die Einführung und Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im System der GKV kann daher unter den oben genannten Voraussetzungen ohne vorherige Anerkennung der Methode durch den G-BA erfolgen.

Es gilt für diese Leistungen jedoch grundsätzlich auch § 2, § 12 und § 70 SGB V.

In der Regel werden Medizinprodukte über das Fallpauschalen-System (DRG-System) abgegolten.

Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Der G-BA hat die Aufgabe, stationär erbringbare Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten,

- für die von einem Krankenhaus erstmalig eine Anfrage auf zusätzliches Entgelt für die Vergütung, eine sogenannte NUB-Anfrage, an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wird,
- **deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklasse beruht** und
- die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.

Liegen bei einer Methode alle genannten Voraussetzungen vor, bewertet der G-BA, ob der Nutzen der Methode als belegt anzusehen ist. Anders als bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus ist eine Bewertung auf niedrigem Evidenzniveau (Potentialbewertung) nicht vorgesehen.

Die rechtlichen Grundlagen dieser obligatorischen und fristgebundenen Nutzenbewertung sind § 137h SGB V sowie die Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung (MeMBV). Der G-BA hat das Verfahren nach § 137h SGB V in seiner Verfahrensordnung (8. Abschnitt des 2. Kapitels) festgelegt.

Eine Potentialbewertung durch den G-BA ist gemäß § 137h SGB V Abs. 4 Satz 1 rechtlich ausgeschlossen.

Zur Frage, ob die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorliegen, können sich Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller beim G-BA bereits vor einer NUB-Anfrage beim

¹⁴ SEG 7: Ergänzende Hinweise zur Einzelfall-Begutachtung von Methoden im Krankenhaus unter Berücksichtigung der Neufassung der §§ 39 und 137c SGB V Sozialmedizinisches Begutachtungswissen (Stand: 03.01.2022).

InEK, also im Vorfeld des Verfahrens, beraten lassen. Im Rahmen dieses Beratungsangebots kann der G-BA einen rechtlich verbindlichen Beschluss darüber fassen, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung der Methode vorliegen.

<https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/137h/>

6.6 Abgrenzung Medizinprodukte in verschiedenen Rechtsrahmen

Gemäß Verfahrensordnung des GKV Spitzenverbandes¹⁵ sind bestimmte Gegenstände nicht als eigenständige, von der Leistungspflicht umfasste Produkte anzusehen oder es handelt sich nicht um Hilfsmittel oder Pflegehilfsmittel, da sie rechtssystematisch anderen Leistungsbereichen zuzuordnen sind. Solche Produkte können nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

Hierzu zählen laut Verfahrensordnung des GKV Spitzenverbandes u. a.

- Implantate
besteht ein Produkt aus mehreren Komponenten, wovon mindestens eine ein Implantat darstellt, ist die Möglichkeit der Aufnahme ins HMV im Einzelfall zu prüfen

Unter sozialmedizinischen Aspekten finden sich jedoch Übergänge zwischen Medizinprodukten als Hilfsmitteln und Medizinprodukten in der ambulanten bzw. stationären Versorgung, beispielhaft

- Implantierbare Langzeit-CGM Systeme (z. B. Eversense)
- Gezielte Muskelreinnervation (z. B. TMR – Targeted muscle reinnervation)
- Integrale Beinprothesen
- Sakralmodulation
- Ernährungssonden perkutan
- Cochlea-Implantate
- Einarbeitung von Sekundärmagneten bei Implantatverankerungen Verbindung zum Obturator bei Gesichtsepithesen (35.99.99.0001)

Die Zuordnung zum jeweiligen Rechtsrahmen entzieht sich einer sozialmedizinischen Bewertung im Rahmen der Einzelfallbegutachtung und ist leistungsrechtlich zu klären. Für das sozialmedizinische Gutachten empfiehlt sich eine Beschränkung auf eine deskriptive Darstellung des Medizinproduktes bzw. Sachverhaltes.

¹⁵ Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vom 21.12.2017 in der Fassung vom 19.08.2019 in Kraft getreten am 09.10.2019.

7 Konsequenzen für die sozialmedizinische Begutachtung

7.1 Hilfsmittelversorgung zu Lasten der GKV

Die meisten Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind Medizinprodukte.

Definition Hilfsmittel:

Gemäß Hilfsmittel –Richtlinie des G-BA¹⁶ sind Hilfsmittel sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden.

Dazu können auch solche sächlichen Mittel oder technischen Produkte zählen, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen (z. B. bestimmte Spritzen oder Inhalationsgeräte). Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gehören zu den Hilfsmitteln

- Sehhilfen
- Hörhilfen
- Körperersatzstücke,
- orthopädische und andere Hilfsmittel.

Zu den Hilfsmitteln zählen auch Zubehörteile, ohne die die Basisprodukte nicht oder nicht zweckentsprechend betrieben werden können.

Hilfsmittelanspruch zu Lasten der GKV

Der Hilfsmittelanspruch zu Lasten der GKV umfasst gemäß § 33 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 47 Abs. 1 SGB IX Hilfsmittel mit verschiedenen Zielsetzungen.

¹⁶ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/Hilfsm-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2011/15. März 2012 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAZ AT 10.04.2012 B2) in Kraft getreten am 1. April 2012 zuletzt geändert am 18. März 2021 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAZ AT 15.04.2021 B3) in Kraft getreten am 1. April 2021.

Hilfsmittel nach § 33 SGB V

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind,

- um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern,
- einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder
- eine Behinderung auszugleichen,

soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind.

Hilfsmittel nach § 47 Abs. 1 Nr. 1 SGB IX

(1) Hilfsmittel (Körperersatzstücke sowie orthopädische und andere Hilfsmittel) nach § 42 Absatz 2 Nummer 6 umfassen die Hilfen, die von den Leistungsberechtigten getragen oder mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können und unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles erforderlich sind, um

- einer drohenden Behinderung vorzubeugen
- den Erfolg einer Heilbehandlung zu sichern oder
- eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen,

soweit die Hilfsmittel nicht allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind.

Der Anspruch auf Hilfsmittel umfasst auch die notwendige Änderung, Instandhaltung, Ersatzbeschaffung sowie die Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel.

Nach § 33 Abs. 1 Satz 1 Var. 1 SGB V haben Versicherte somit Anspruch auf Hilfsmittel, die im Einzelfall erforderlich sind, um den **Erfolg der Krankenbehandlung** zu sichern.

Des Weiteren besteht nach § 33 Abs. 1 Satz 1 Var. 2 SGB V i.V.m. § 47 Abs. 1 Nr. 1 SGB IX ein Anspruch auf im Einzelfall erforderliche Hilfsmittel, **um einer drohenden Behinderung vorzubeugen**.

Schließlich haben Versicherte der GKV einen Anspruch auf Hilfsmittel zum **Ausgleich einer Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens** (§ 33 Abs. 1 Satz 1 Var. 3 SGB V i.V.m. § 47 Abs. 1 Nr. 3 SGB IX).

7.2 Sozialmedizinische Begutachtung von Hilfsmitteln in der Zuständigkeit der GKV

Nach § 275 Abs. 3 S. 1. SGB V können Krankenkassen in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen

– **vor Bewilligung eines Hilfsmittels, ob das Hilfsmittel erforderlich ist (§ 33);**
der Medizinische Dienst hat hierbei den Versicherten zu beraten.

Aufgabe der sozialmedizinischen Begutachtung ist die **Prüfung der Erforderlichkeit nach § 33 SGB V** – d. h. Prüfung von medizinischer Notwendigkeit und Eignung im Einzelfall in den Zielsetzungen des § 33 SGB V:

- Sicherung der Krankenbehandlung
- Vorbeugung von Behinderung
- Ausgleich von Behinderung

Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 SGB V).

Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden (§ 70 SGB V).

Hilfsmittel mit Zielsetzung Krankenbehandlung:

Unter sozialmedizinischen Aspekten ist im Rahmen der Prüfung der Erforderlichkeit u. a. zu bewerten:

- Liegt eine **medizinisch gesicherte** und **behandlungsbedürftige Erkrankung** vor?
- Was ist das **bisherige Therapiekonzept**?
- Was ist das **Therapieziel**?
- Ist das beantragte Produkt **im Einzelfall geeignet, das Therapieziel zu erreichen**?
 - Ist die **vorgesehene Anwendung von der Zweckbestimmung gemäß Herstellerinformation umfasst**?
 - Liegen **gemäß Herstellerinformation Kontraindikationen, Ausschlusskriterien** oder relevante **Anwendungsrisiken** für die Anwendung des beantragten Produktes vor?
- Erfolgt der vorgesehene Einsatz gemäß der im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V aufgeführten Indikation und Zweckbestimmung?
- Kann der/die Versicherte oder eine Hilfsperson das konkrete Produkt **bestimmungsgemäß und sicher nutzen**? Besteht Therapieadhärenz?

Dient das Hilfsmittel der **Sicherung der Krankenbehandlung (§ 33 Abs. 1 Satz 1 Var. 1 SGB V)**, gilt es zu beachten, dass Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung den Vorschriften zur Qualitätssicherung der vertragsärztlichen Behandlung unterliegen.

D. h.

- Anspruch auf Hilfsmittel nur, wenn auch Anspruch auf zugrundeliegende ärztliche Behandlung

- Positive Empfehlung des G-BA erforderlich, wenn Verwendung des Hilfsmittels untrennbar mit einer neuen Behandlungsmethode verbunden, es sei denn Ausnahmefall (z. B. § 2 Abs. 1a SGB V)

Es gilt zu unterscheiden, ob das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode zum Einsatz kommt oder einer bereits anerkannten Methode.

Wenn ein Hersteller ein neuartiges Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis listen lassen will, welches nicht der Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dient, sondern im Rahmen einer eingeführten, anerkannten Behandlungsmethode zum Einsatz kommen soll, gelten die Beweisanforderungen des § 135 SGB V nicht (diese gelten nur für neue Behandlungsmethoden).

Sofern die Anerkennung einer Behandlungsmethode durch den G-BA bereits erfolgt ist, ist, wie bei allen Hilfsmitteln, die der Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung dienen, vor Aufnahme ins HMV der Medizinische Nutzen bei der Anwendung des Hilfsmittels in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der/ des Versicherten zu prüfen:

„Wird ein Hilfsmittel losgelöst von einer neuen Methode zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) maßgebend. Dies bedeutet, dass sich die Mehrheit der einschlägigen wissenschaftlichen und in einer ausreichenden Zahl von Fällen durchgeführten Studien und Analysen für den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels im Rahmen der ärztlichen Krankenbehandlung ausgesprochen haben muss.¹⁷

Hierbei sind u. a. folgende Fragen sind zu klären:

- Ist das Produkt im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V gelistet?
oder
- Kann das Produkt einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V zugeordnet werden?
 - *Erfolgt der Einsatz gemäß der im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Indikation und Zweckbestimmung?*
- Handelt es sich nach vorläufiger und nicht rechtsverbindlicher sozialmedizinischer Einschätzung um ein mögliches neuartiges Hilfsmittel in untrennbarem Zusammenhang mit einer NUB?
 - *Das Wirkprinzip kann keiner Produktart zugeordnet werden*
oder
 - *Das Wirkprinzip kann einer Produktart zugeordnet werden*
Jedoch die vorgesehene Anwendung entspricht nicht der in der Produktart aufgeführten Indikation und Zweckbestimmung
- Handelt es sich um ein neuartiges Hilfsmittel in untrennbarem Zusammenhang mit einer NUB?
 - Es erfolgt ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V beim G-BA *oder* NUB ist durch BSG bestätigt

¹⁷ (s. Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbands, Kapitel C.)“ (Kapitel 2, § 2b der Verfahrensordnung des G-BA)

Zum genauen gutachterlichen Vorgehen und den Begutachtungsalgorithmen in den einzelnen Konstellationen siehe Begutachtungsleitfaden (BGL bzw. BGA) Hilfsmittel.

Hilfsmittel mit Zielsetzung Rehabilitation:

Dient das Hilfsmittel der Vorbeugung von Behinderung (§ 33 Abs. 1 Satz 1 Var. 2 SGB V i.V.m. § 47 Abs. 1 Nr. 3 SGB IX) oder dem medizinisch-rehabilitativen Behinderungsausgleich (§ 33 Abs. 1 Satz 1 Var. 3 SGB V i.V.m. § 47 Abs. 1 Nr. 3 SGB IX) handelt es sich um die Prüfung der Erforderlichkeit einer Teilhabeleistung im Rahmen der Bedarfsermittlung und -feststellung durch die Krankenkasse in ihrer Funktion als Rehabilitationsträger.

Unter sozialmedizinischen Aspekten ist u. a. zu bewerten:

- Welche **Funktionseinschränkungen** mit Auswirkungen auf Aktivitäten und Teilhabe am Leben in der Gesellschaft liegen vor?
- Was ist das **Versorgungsziel**?
- Ist das beantragte Produkt **im Einzelfall geeignet, das Versorgungsziel zu erreichen**?
 - Ist die **vorgesehene Anwendung von der Zweckbestimmung gemäß Herstellerinformation umfasst**?
 - Liegen **gemäß Herstellerinformation Kontraindikationen, Ausschlusskriterien** oder relevante **Anwendungsrisiken** für die Anwendung des beantragten Produktes vor?
- **Was sind wesentliche Gebrauchsvorteile im Hinblick auf das zu befriedigende Grundbedürfnis?**
- Kann der/die Versicherte oder eine Hilfsperson das konkrete Produkt **bestimmungsgemäß und sicher nutzen**?

Zum genauen gutachterlichen Vorgehen und den Begutachtungsalgorithmen in den einzelnen Konstellationen siehe Begutachtungsleitfaden (BGL bzw. BGA) Hilfsmittel.

Die Gebrauchsanweisung hat laut MDR die **Zweckbestimmung** des Produkts mit einer genauen Angabe der **Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n)** und **vorgesehenen Anwender** anzuführen und sollte demnach entsprechende Informationen enthalten. (s. Abschnitt 23 Anhang I MDR)

Für die Bewertung von Zweckbestimmung, Kontraindikationen, Ausschlusskriterien oder relevanten Anwendungsrisiken empfiehlt es sich, die Herstellerinformation heranzuziehen, sofern die entsprechenden Informationen nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind.

Ergibt die Prüfung z. B., dass

- die angestrebte Anwendung nicht der Zweckbestimmung des Herstellers entspricht
- im Einzelfall Kontraindikationen oder Ausschlusskriterien gemäß Herstellerinformation vorliegen
- die Herstellerinformation keine Anwendung als Hilfsmittel vorsieht
- eine bestimmungsgemäße und sichere Anwendung auf Grund von psychokognitiven und/oder motorischen Einschränkungen nicht gegeben ist

kann unter sozialmedizinischen Aspekten keine Versorgungsempfehlung ausgesprochen werden. In diesen Konstellationen ist eine Versorgungsalternative herauszuarbeiten – der Versicherte ist zu beraten (§ 275 Abs. 3 SGB V).

7.3 Sozialmedizinische Bewertung nicht gelisteter Produkte

Bei nicht im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V gelisteten Produkten sollten bestimmte Eingangsvoraussetzungen im Rahmen der sozialmedizinischen Begutachtung geklärt sein – und zwar bevor die eigentliche Prüfung der Erforderlichkeit nach § 33 SGB V im Einzelfall erfolgt.

- Handelt es um ein **Medizinprodukt**?
- Ist das Produkt auf dem europäischen Markt **verkehrsfähig** (gültige CE-Konformität)?
- Sind **generelle Hilfsmittelleigenschaften** des Produktes gegeben?

7.3.1 Handelt es sich laut Herstellerinformation um ein Medizinprodukt?

Für die Versorgungsziele nach § 33 SGB V – Krankenbehandlung, Prävention und Ausgleich von Behinderung – kann von erheblicher Bedeutung sein, ob es sich bei dem beantragten Produkt um ein Medizinprodukt handelt.

Die Zuordnung eines Produktes zu den Medizinprodukten und damit Abgrenzung zu anderen Produkten (und Rechtssystematiken) legt der Hersteller mit der Zweckbestimmung fest, die sich aus der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und den Werbematerialien ergibt. Es muss die Definition für Medizinprodukte gemäß Artikel 2 Nr.1 MDR erfüllt sein¹⁸. Medizinprodukte sind – gemäß EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) – Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind.

Die MDR verpflichtet die Hersteller, bestimmte Informationen zum Produkt auszuweisen. Dazu gehört auch, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt.

Laut MDR sind in der Gebrauchsanweisung anzuführen (Abschnitt 23 Anhang I MDR):

- Produkt- und Herstellername
- Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender
- Produktbeschreibung (inkl. Angaben zum klinischen Nutzen und zu Leistungsmerkmalen),
- Mindestanforderungen an Einsatzumgebung
- Restrisiken als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen
- **einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt**

Üblicherweise verwenden Hersteller Symbole, um diese Informationen klar verständlich und auf minimalem Platz zu kommunizieren. Diese Symbole wiederum werden durch Normen (z. B. EN 980 und die ISO 15223-1) festgelegt.

¹⁸ https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_node.html



Medizinprodukt
Medical Device

Ein Medizinprodukt muss unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung den in Anhang I der MDR festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen. (Artikel 5 MDR)

Qualifiziert der Hersteller sein Produkt als Medizinprodukt, hat er – als Voraussetzung für das CE-Konformitätsverfahren – die Risikoklasse auf der Grundlage der Zweckbestimmung und der Produktrisiken zu ermitteln.

Der Hersteller (oder sein Bevollmächtigter) sind für die korrekte Risiko-Klassifizierung des Produktes verantwortlich. In Abhängigkeit von der Risikoklasse ergeben sich unterschiedliche Vorgaben für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens als Voraussetzung für das Aufbringen des CE-Kennzeichens und das ordnungsgemäße Inverkehrbringen im europäischen Wirtschaftsraum.

In Abhängigkeit der Risikoklasse gibt es verschiedene Anforderungsstufen, um die Konformität zu erlangen. Dabei ist bei allen Medizinprodukten – außer Produkten der Risikoklasse I – die Einbindung einer Benannten Stelle notwendig. Diese prüft und bestätigt die Konformität der Produkte gemäß Anforderungen der Europäischen Verordnung. Bei positiver Bewertung und Feststellung der Konformität stellt die Benannte Stelle die entsprechenden CE-Zertifikate aus. Nur für die Produkte der niedrigsten „Risikoklasse“ muss keine Benannte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen werden.

Die Risiko-Klassifizierung hat weitreichende Folgen für die rechtlichen Anforderungen, die das Produkt während seines gesamten Lebenszyklus erfüllen muss. Je höher das Risikopotenzial des Produkts, desto mehr Sicherheits- und Leistungsnachweise sind vom Hersteller vor und nach dem Inverkehrbringen vorzuhalten.

Die meisten Hilfsmittel im Sinne des SGB V sind Medizinprodukte. Nicht-Medizinprodukte im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V sind u. a. der Blindenführhund, Perücken, Autokindersitze oder auch bestimmte Adaptationshilfen (z. B. Esshilfen).

Hinweis zum gutachterlichen Vorgehen:

Bei nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte empfiehlt es sich im Gutachten auszuführen:
Laut Herstellerinformation handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse XX.

Handelt es sich bei dem beantragten und nicht gelisteten Produkt nicht um ein Medizinprodukt, ist gutachterlich abzuwägen:

- *Sollte ein Produkt für die Zielsetzungen nach § 33 SGB V ein ausgewiesenes Medizinprodukt sein und damit die Anforderungen an Leistung und Sicherheit gemäß MDR erfüllen oder*
- *Sind für den vorgesehenen Einsatzzweck die Erfüllung bestimmter technischer Normen ausreichend?*

Beispiel:

Beantragt wird eine Gehhilfe für einen MS-Erkrankten mit Gehbehinderung und Sturzneigung. Das beantragte Produkt ist nicht gelistet. Die Prüfung ergibt, dass es sich nicht um ein Medizinprodukt handelt.

Vor dem Hintergrund der o. a. Einschränkungen sollte – unter sozialmedizinischen Aspekten – eine Gehhilfe in der Zielsetzung nach § 33 SGB V (Ausgleich der Behinderung) Mindestanforderungen an Sicherheit und Leistung (gemäß MDR) erfüllen. Die Versorgung mit dem beantragten Produkt sollte unter sozialmedizinischen Aspekten daher nicht empfohlen werden.

7.3.2 Ist das Produkt auf dem europäischen Markt verkehrsfähig?

Bei Medizinprodukten sind die EU-Marktzugangsvoraussetzungen erfüllt, wenn eine EU-Konformitätserklärung des Herstellers bzw. eine gültige CE-Konformitätskennzeichnung des Produktes vorliegen.

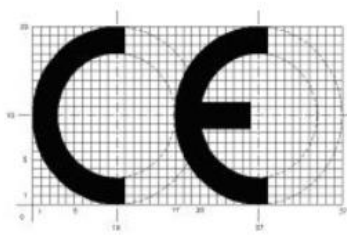
Hersteller haben die Pflicht, eine EU-Konformitätserklärung zu erstellen. Diese sollte – gemäß offizieller Website der Europäischen Union – die folgenden Elemente enthalten¹⁹:

- Namen und vollständige Geschäftsanschrift bzw. den Namen und die Geschäftsanschrift des bevollmächtigten Vertreters
- Seriennummer sowie das Modell oder die Typenbezeichnung des Produkts
- eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass der Hersteller die volle Verantwortung für das Produkt übernimmt
- Mittel zur Rückverfolgung der Produktherkunft (z. B. ein Bild)
- Angaben zur notifizierten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat
- Nennung der relevanten Rechtsvorschriften, denen das Produkt entspricht, sowie jegliche harmonisierten Normen o. ä., die für den Konformitätsnachweis herangezogen wurden
- Namen und Ihre Unterschrift
- **das Ausstellungsdatum der Erklärung**
- gegebenenfalls weitere Angaben.

Gemäß § 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V wird der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit eines Hilfsmittels grundsätzlich durch die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt erbracht.

Die CE-Kennzeichnung ist die Kennzeichnung, die die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen der MDR bescheinigt. Hersteller, die eine CE-Kennzeichnung an einem Produkt anbringen, erklärt hiermit gegenüber den Behörden, dass das Produkt den geltenden europäischen Vorschriften entspricht und den vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde. Dies gilt unabhängig davon, ob der Hersteller innerhalb oder außerhalb der europäischen Gemeinschaft ansässig ist. Er kann hierfür einen in der Europäischen Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bestellen, der in seinem Auftrag handelt.

¹⁹ https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_de.htm#inline-nav-4



Die CE-Kennzeichnung bezeichnet gemäß MDR (Art. 2 Nr. 43 MDR) eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Medizinprodukt den Anforderungen der MDR genügt. Die Kennzeichnung muss als geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Information auf dem Produkt selbst oder der Verpackung angebracht sein. Eine CE-Kennzeichnung weist daraufhin, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen an Leistung und Sicherheit in der EU erfüllt.

Der GKV-Spitzenverband vergewissert sich bei Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. Dabei ist auch zu berücksichtigen, ob die Geltungsdauer einer mit der Konformitätserklärung eingereichten Bescheinigung befristet ist.

Bei nicht im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V gelisteten Medizinprodukten ist gutachterlich die gültige CE-Konformität und damit Verkehrsfähigkeit auf dem europäischen Markt zu prüfen.

In der Regel sollten mit Beauftragung des Medizinischen Dienstes bereits die Kassen prüfen, ob eine CE-Kennzeichnung eines Produktes vorliegt.

Bei Zweifeln an der CE-Konformität bzw. deren Gültigkeit sollte die EU-Konformitätserklärung herangezogen werden.

Hinweis zum gutachterlichen Vorgehen:

Produkte ohne gültige CE-Konformität kommen auf Grund der fehlenden Marktzugangsvoraussetzungen für eine Versorgung des bzw. der Versicherten zu Lasten der GKV nicht in Betracht.

Ist die CE-Konformität eines nicht gelisteten Produktes als Eingangsvoraussetzung nicht gegeben, entfällt die weitere Prüfung der Erforderlichkeit eines Hilfsmittels nach § 33 SGB V.

7.3.3 Sind generelle Hilfsmittelleigenschaften gegeben?

Nach § 139 Absatz 1 Satz 2 SGB V und § 78 Absatz 2 Satz 2 SGB XI können in das HMV nur von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung oder der sozialen Pflegeversicherung umfasste Hilfsmittel aufgenommen werden. Die Produkte, deren Aufnahme beantragt wird, müssen daher vom Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V oder § 40 Absatz 1 SGB XI umfasst sein. Dafür müssen sie generell Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittel-eigenschaften aufweisen.

Dies trifft nach den gesetzlichen Bestimmungen auf Gegenstände wie Hörhilfen, Sehhilfen, Körperersatzstücke, orthopädische und andere sächliche Mittel zu, die von den Versicherten getragen oder

mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können und den Versorgungszielen des § 33 Absatz 1 SGB V oder § 40 Absatz 1 SGB XI dienen (vgl. auch § 31 SGB IX).

Die rechtliche Zuordnung zu den Hilfsmitteln setzt zudem voraus, dass es sich um Gegenstände handelt, die von den Versicherten selbst oder durch eine Hilfsperson in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten angewendet werden können.

Im Rahmen der sozialmedizinischen Bewertung ist daher bei nicht gelisteten Produkten zu prüfen:

- Dient das Produkt Versorgungszielen des § 33 Absatz 1 SGB V oder § 40 Absatz 1 SGB XI?
- Handelt es sich um sächliche Mittel, das von den Versicherten getragen oder mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können?
- Handelt es sich um Gegenstände, die von den Versicherten selbst oder durch eine Hilfsperson in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten angewendet werden können?

Gemäß Verfahrensordnung des GKV Spitzenverbandes²⁰ sind bestimmte Gegenstände nicht als eigenständige, von der Leistungspflicht umfasste Produkte anzusehen oder es handelt sich nicht um Hilfsmittel oder Pflegehilfsmittel, da sie rechtssystematisch anderen Leistungsbereichen zuzuordnen sind. Solche Produkte können nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

Hierzu zählen insbesondere

- allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens,
d. h. Produkte, die bezogen auf ihre Primärfunktion nicht für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt und hergestellt wurden und die auch nicht ausschließlich oder ganz überwiegend von diesen genutzt werden,
- Implantate
besteht ein Produkt aus mehreren Komponenten, wovon mindestens eine ein Implantat darstellt, ist die Möglichkeit der Aufnahme ins HVM im Einzelfall zu prüfen
- fest in eine Wohnung oder ein Gebäude eingebaute Inventarbestandteile,
- Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V,
- Produkte, die nur oder vorrangig der Behandlung im Krankenhaus, der vertragsärztlichen Versorgung (insbesondere Sachkosten und Sprechstundenbedarf) oder anderen Leistungsbereichen zuzuordnen sind
- nicht gebrauchsfertige Produkte
wie beispielsweise Prototypen, die noch keine Marktreife erlangt haben und auf dem Hilfsmittelmarkt nicht verfügbar sind.

²⁰ Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vom 21.12.2017 in der Fassung vom 19.08.2019 in Kraft getreten am 09.10.2019.

Hinweis zum gutachterlichen Vorgehen:

Die rechtliche Zuordnung zu den Hilfsmitteln setzt voraus, dass es sich um Gegenstände handelt, die von den Versicherten selbst oder durch eine Hilfsperson in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten angewendet werden können.

Die Hilfsmittelleigenschaft an sich, der vorgesehene Anwenderkreis bzw. das Nutzungsumfeld sind vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung auszuweisen.

Ist eine Nutzung – als Hilfsmittel – durch Laienanwender im häuslichen Lebensumfeld – in der Gebrauchsanweisung nicht ausgewiesen, kann unter sozialmedizinischen Aspekten eine Versorgungsempfehlung nicht erfolgen.

Systeme

„**System**“ bezeichnet gemäß EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)²¹ „eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und **die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen.**“

„**Interoperabilität**“ bezeichnet gemäß MDR die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten – einschließlich Software – **desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller,**

- Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder
- miteinander zu kommunizieren und/oder
- bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten.

„**Kompatibilität**“ bezeichnet gemäß MDR die Fähigkeit eines Produkts – einschließlich Software – bei Verwendung zusammen **mit einem oder mehreren anderen Produkten** gemäß seiner Zweckbestimmung

- seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder beeinträchtigt wird, und/oder
- integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder
- konfliktfrei und ohne Interferenzen oder nachteilige Wirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden;

Unter „System“ ist hiernach die Kombination eines Medizinprodukts mit anderen Medizinprodukten oder anderen Produkten zu verstehen. Der In-Verkehr-Bringer oder der Antragsteller auf Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis muss bei Kombination eines Medizinprodukts mit anderen Medizinprodukten oder anderen Produkten eine Erklärung abgeben, dass u. a. die gegenseitige Vereinbarkeit der Komponenten nach den Hinweisen der Hersteller geprüft wurde und Kompatibilität besteht.

²¹ Medical Device Regulation – Artikel 2 Begriffsbestimmungen.

Im Rahmen der sozialmedizinischen Bewertung ist bei Systemen zu prüfen:

Mit Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V ist eine Prüfung entsprechender Voraussetzungen durch den GKV Spitzenverband bereits erfolgt. Das Hilfsmittelverzeichnis ist jedoch nicht abschließend – zur Vorlage beim Medizinischen Dienst kommen daher auch nicht gelistete Einzelprodukte und Systeme.

Liegt eine CE-Konformität für die EU vor, das Produkt bzw. System ist jedoch nicht gelistet, erfolgt ein Verweis auf gelistete Einzelprodukte oder Systeme, für die herstellerseitig – mit Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis – die Qualitätsanforderungen – und bei Systemen – Kompatibilität und Interoperabilität nachgewiesen wurden.

Bei Verordnung nicht gelisteter Systeme ist zunächst zu klären, ob eine CE-Konformität der Einzelprodukte gegeben ist und damit Verkehrsfähigkeit auf dem europäischen Markt besteht. Sind die Produkte in der EU nicht verkehrsfähig, wird dies der Krankenkasse mitgeteilt und bei ggf. grundsätzlich nachvollziehbarer Indikation zur Versorgung – sofern möglich – eine geeignete Versorgungsalternative (z. B. geeignete Produktart im Hilfsmittelverzeichnis) benannt.

Das europäische Medizinprodukterecht, welches die EU-Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte formuliert, wie auch die Aufnahme ins deutsche Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V erfordern für „Systeme“ eine Erklärung des Herstellers, dass Kompatibilität und Interoperabilität nach den Hinweisen der Hersteller geprüft wurde.

Bei nicht gelisteten Systemen wird der Krankenkasse bei Bedarf empfohlen einen Nachweis der „Kompatibilität“ und/oder „Interoperabilität“ der kombinierten Produkte beim Hersteller einzuholen.

7.4 Sozialmedizinische Bewertung von Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V

Das BfArM prüft im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags und nach den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) u. a. die Angaben des Herstellers zur Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit (Fast-Track-Verfahren nach § 139e SGB V). Weiterhin erfolgt die Prüfung eines durch den Hersteller beizubringenden Nachweises für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte.

Die ärztliche Verordnung erfolgt auf Muster 16. Es gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot, wonach die Leistung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss (§ 12 SGB V).

Haben Krankenkassen im Einzelfall – bei Antrag des/der Vers. ohne ärztliche Verordnung – Zweifel an der Notwendigkeit und Eignung einer DiGA, sollte der Vers. sich an seinen behandelnden Arzt/Ärztin oder Psychotherapeuten/-in wenden.

Der behandelnde Arzt / die behandelnde Ärztin sollte Notwendigkeit und Eignung im Einzelfall (insbes. Kontraindikationen und Ausschlusskriterien) klären und mit Blick auf die Anwendungsdauer prüfen, ob das angestrebte Versorgungsziel mit der DiGA voraussichtlich erreicht werden kann.

Die Medizinischen Dienste prüfen auf der Basis der von Krankenkassen vorgelegten Unterlagen und nehmen bei Beauftragung eine formal-sozialmedizinische Prüfung vor:

- Für welche Indikation wird die DiGA von dem/der Versicherten. beantragt?
- Liegt diese Indikation bei dem/der Versicherten vor?
- Ergeben sich im Einzelfall Kontraindikationen oder Ausschlusskriterien bei Nutzung der DiGA?

8 Literatur

- [1] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR.)

- [2] Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung – HilfsM-RL
In Kraft getreten am: 01.04.2021. Geändert am: 18.03.2021 BAnz AT 15.04.2021 Fassung vom: 21.12.2011 / 15.03.2012 BAnz AT 10.04.2012 B2

- [3] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) Ausfertigungsdatum: 29.06.1998. Neugefasst durch Bek. v. 21.8.2002 I 3396; zuletzt geändert durch Art. 7 V v. 21.4.2021 I 833

- [4] Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. In Kraft getreten am: 08.11.2023. Geändert am: 20.07.2023 BAnz AT 07.11.2023 B1. Fassung vom: 18.12.2008 BAnz. Nr. 84a (Beilage) vom 10.06.2009

- [5] Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vom 21.12.2017 in der Fassung vom 19.08.2019 in Kraft getreten am 09.10.2019