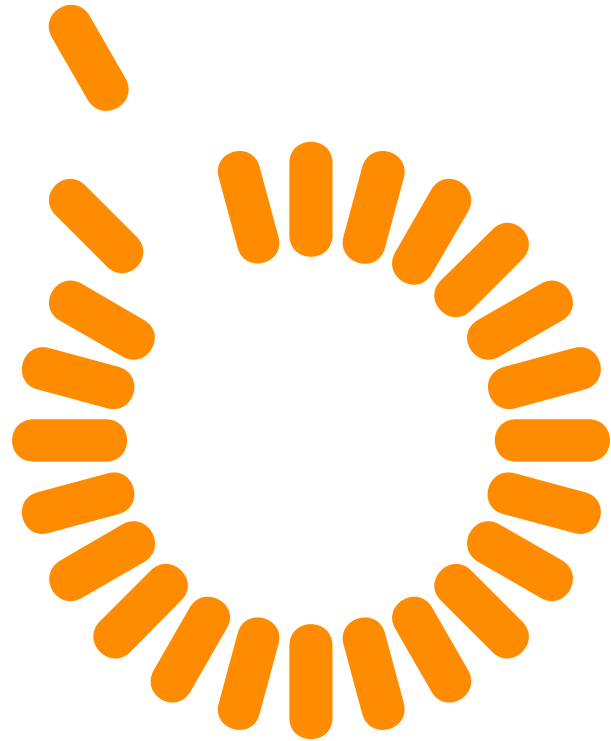




**Gemeinsamer**  
Bundesausschuss



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Hilfsmittel als Bestandteil neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und ärztliche Veranlassung von Hilfsmitteln**

Dr. Sandra Carius

Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

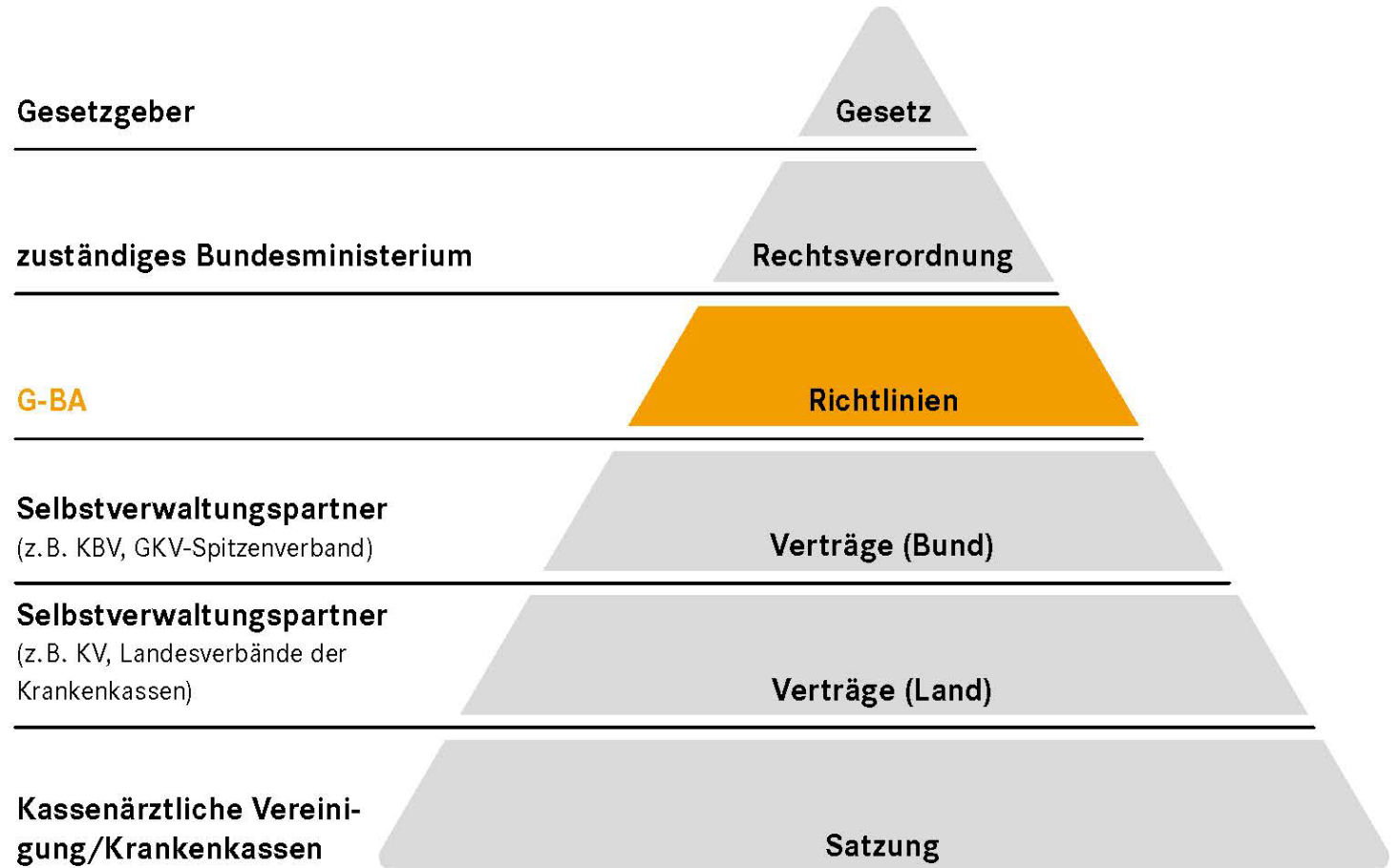
Berlin, den 14. November 2024

# Überblick

- **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA):** Einordnung
- **Untersuchungs- und Behandlungsmethoden:** Bewertung und Erprobung
- **Hilfsmittel als Bestandteil neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**
- **Ärztliche Veranlassung von Hilfsmitteln:** Hilfsmittel-Richtlinie

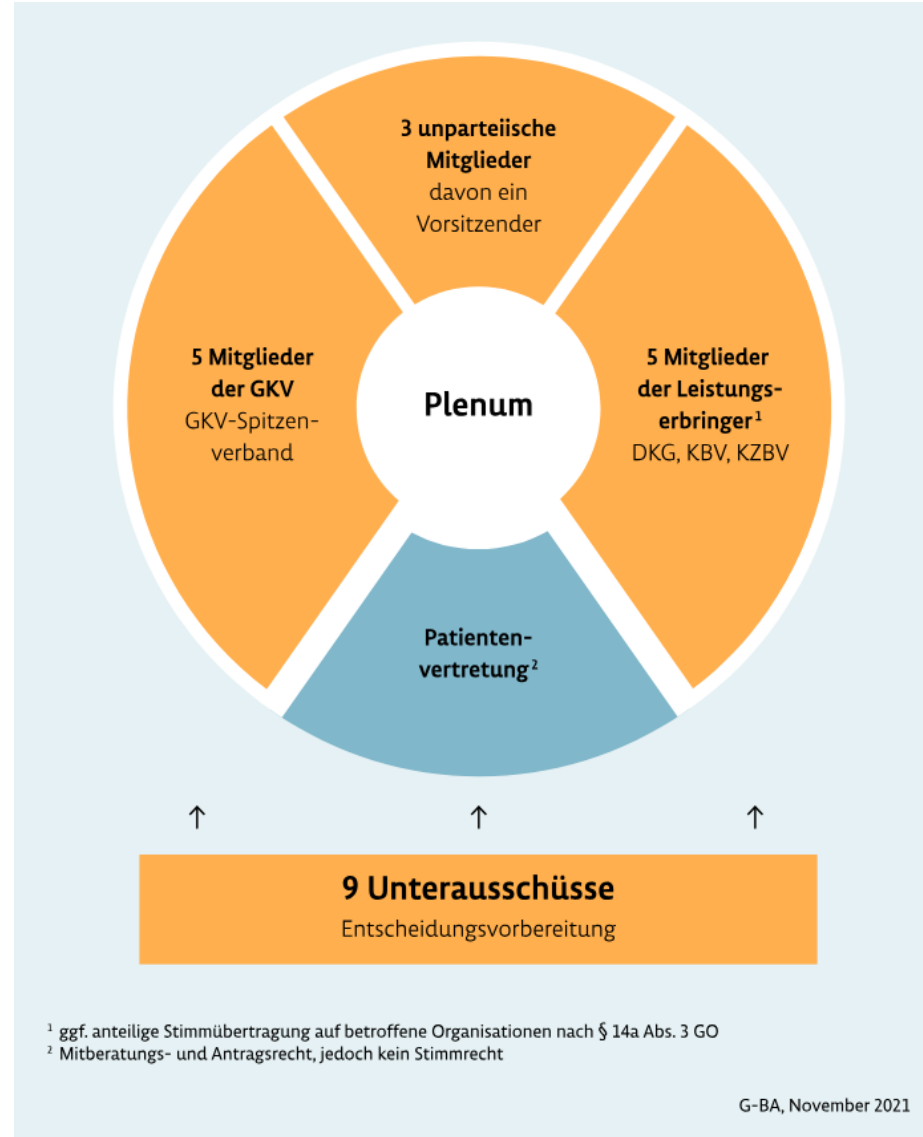
# G-BA: Einordnung

- oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Krankenkassen, Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten und Krankenhäusern
- konkretisiert den Leistungsumfang der GKV (keine Vergütungsregelungen i.e.S.)



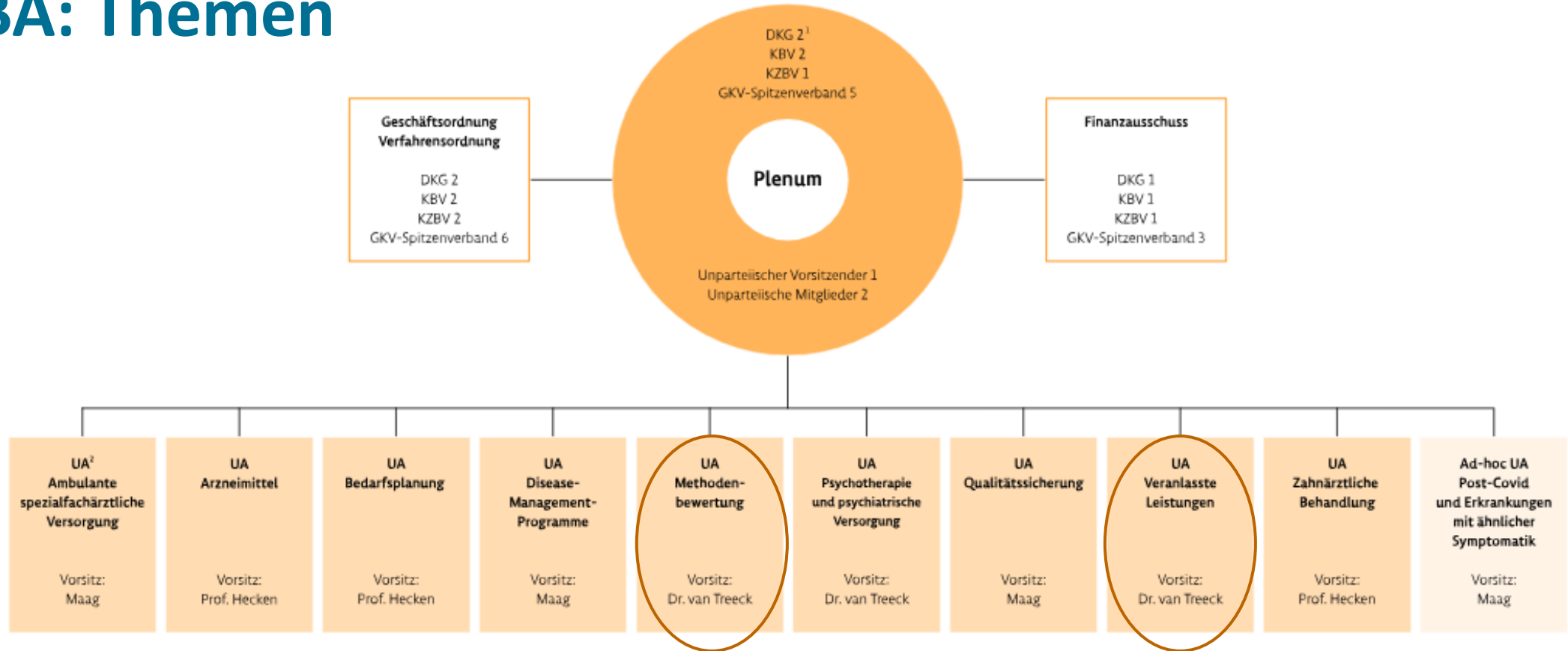
Stand: November 2011

# G-BA: wer entscheidet?



Weitere Informationen unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

# G-BA: Themen



- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum sowie in den Unterausschüssen Bedarfsplanung und Qualitätssicherung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e und 7f SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil, soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für **die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist (§ 136 Abs. 3 SGB V).
- Die Unterausschüsse sind ebenso wie das Plenum paritätisch besetzt. Sie tagen je nach Beratungsgegenstand in unterschiedlichen Zusammensetzungen.

<sup>1</sup> Anzahl der Mitglieder    <sup>2</sup> Unterausschuss

A decorative graphic on the left side of the slide, consisting of a series of orange rounded rectangles of varying heights and widths, arranged in a diagonal line from the top left towards the bottom center.

# Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Bewertung und Erprobung

# Methodenbewertung §§ 135ff. SGB V

## Gesetzlicher Erlaubnisvorbehalt:

neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung nur erbracht werden, wenn der G-BA eine Empfehlung abgegeben hat über

- die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen **Nutzens** der neuen Methode sowie
- deren medizinische **Notwendigkeit** und **Wirtschaftlichkeit** – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden
- nach dem jeweiligen Stand der **wissenschaftlichen Erkenntnisse** in der jeweiligen Therapierichtung

## Schutzzweck:

Nutzenbewertung umfasst auch die Bewertung evtl. vorhandener **Risiken**

Weitere Informationen unter: <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/>

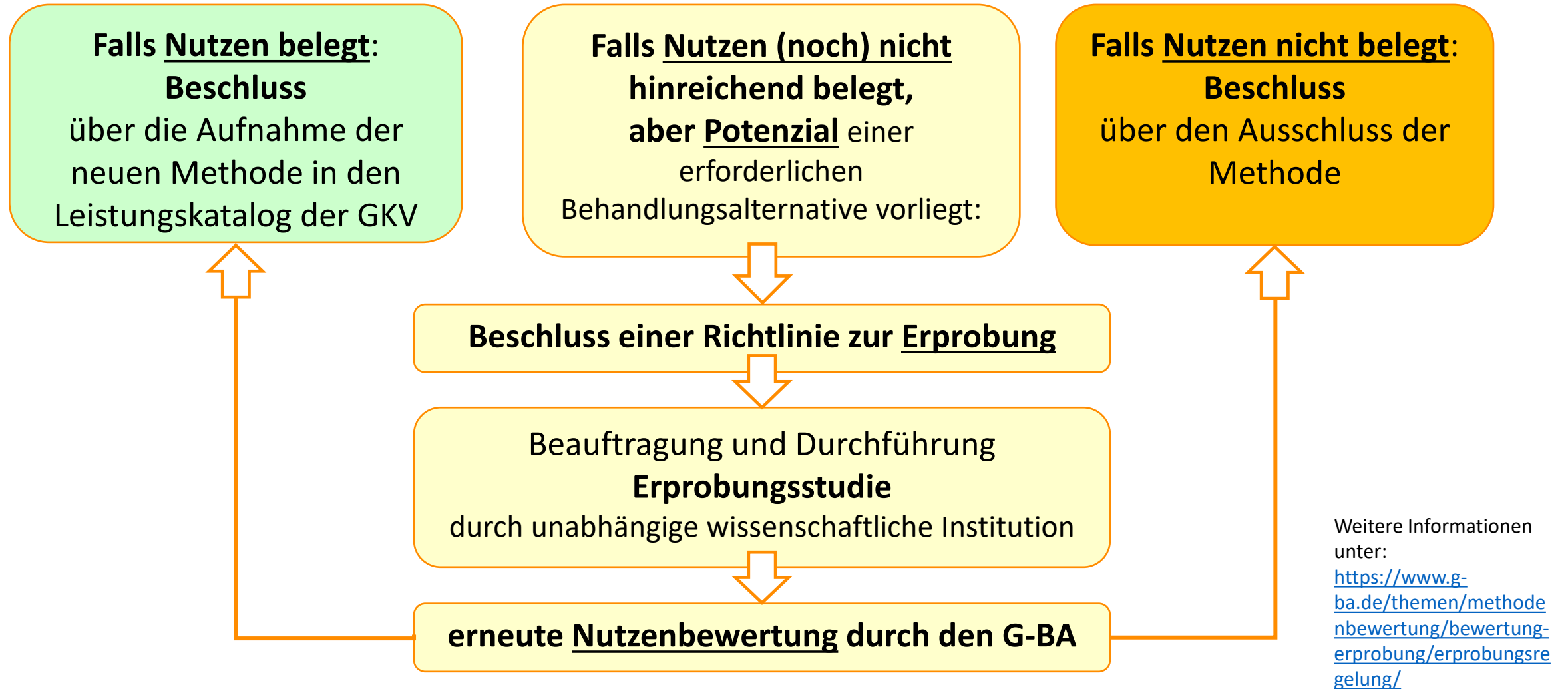


# Nachweis des medizinischen Nutzens: Evidenzstufen

- I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe
- I b Randomisierte kontrollierte Studien
- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe
- II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III Retrospektive vergleichende Studien
- IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä., nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

2. Kapitel § 11 Absatz 2 VerfO des G-BA: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3559/VerfO\\_2024-06-20\\_iK\\_2024-08-29.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3559/VerfO_2024-06-20_iK_2024-08-29.pdf)

# Optionen nach Bewertung – z.B. Erprobung § 137e SGB V

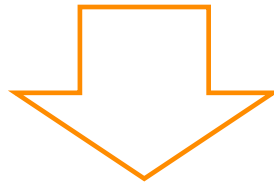


A decorative graphic on the left side of the slide, consisting of a series of orange rounded rectangles of varying lengths and orientations, arranged in a diagonal, overlapping pattern from the top left towards the bottom center.

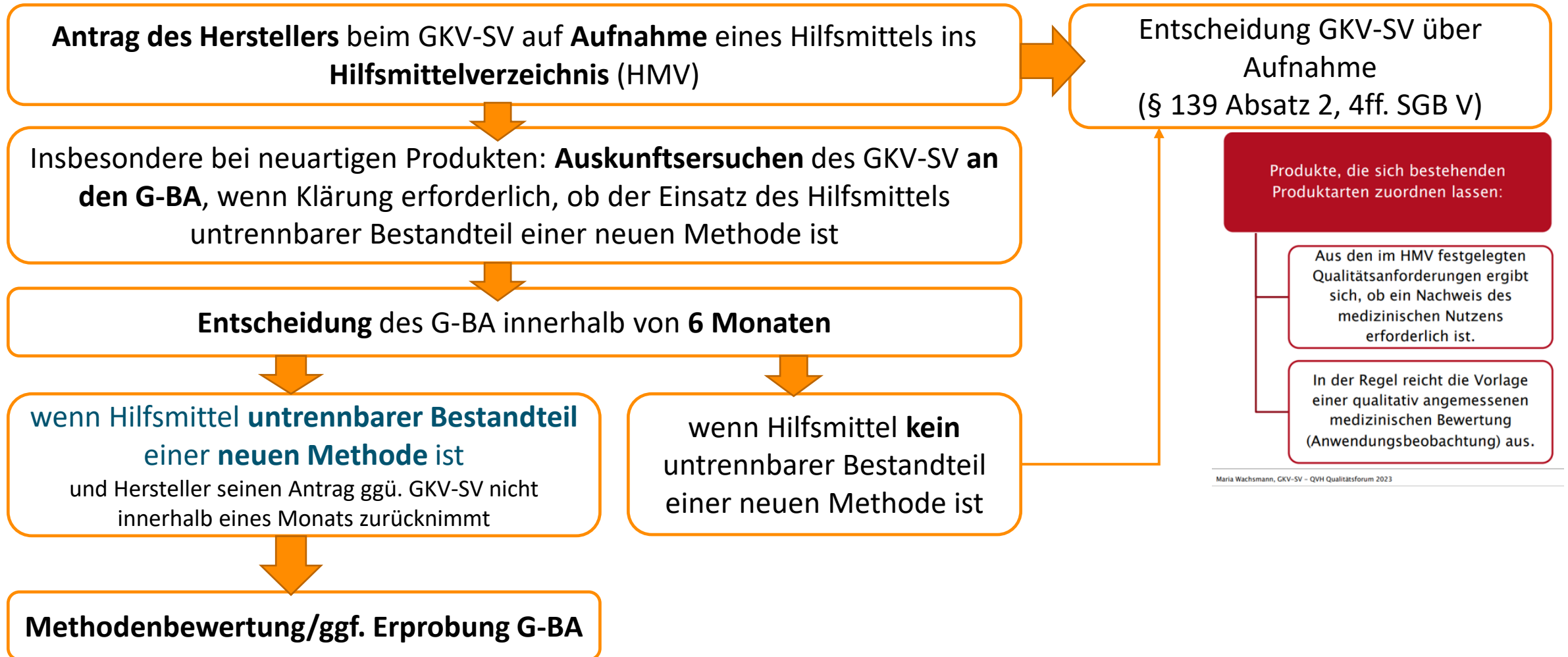
Hilfsmittel als Bestandteil neuer  
Untersuchungs- und  
Behandlungsmethoden

# Hilfsmittel als Bestandteil neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

- der **G-BA prüft KEINE** konkreten **Hilfsmittel**
- **ABER:** Aufnahme eines neuartigen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis setzt eine positive Entscheidung des G-BA voraus, wenn der Einsatz des **Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil** einer **neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode** ist
- Anlass einer Bewertung von „Hilfsmittelmethoden“ beim G-BA kann sein:
  - Antrag eines Antragsberechtigten (z. B. GKV-SV, KBV, PatV) oder
  - Auskunftersuchen des GKV-SV



# Auskunftsersuchen des GKV-SV (§ 139 Absatz 3 S. 3 bis 5 SGB V)



# Prüfkriterien des G-BA bei Auskunftersuchen I

**Methode** nach §§ 135ff. SGB V: **eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept**, also eine

- Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (**Wirkprinzip**),
- die das Erreichen eines therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (**Anwendungsgebiet**) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann

**Untrennbare Verbundenheit** des Einsatzes eines Hilfsmittels mit einer Methode:

- wenn eines der Kernmerkmale der Methode von dem Einsatz des Hilfsmittels so **geprägt** ist, dass ohne dessen Einbeziehung die Methode ihr sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes **theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde**

**nicht gegeben** bei solchen Hilfsmitteln, die dem **bloßen Behinderungsausgleich** dienen und damit nicht im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern



2. Kap. § 2b Absatz 3 Satz 3 VerfO

# Prüfkriterien des G-BA bei Auskunftersuchen II

**Neu** ist eine Methode, welche sich von anderen, in der vertragsärztlichen Versorgung bereits eingeführten Herangehensweisen **wesentlich unterscheidet**.

**Beispiel:** aktive Bewegungsschiene (CAM-Schiene) nach Sprunggelenkfraktur

## „Bereits eingeführt“:

abrechnungsfähige Leistung oder im **Hilfsmittelverzeichnis (HMV)** eingetragen

### Beispiel:

passive (motorbetriebene) Bewegungsschienen (CPM) für Schulter-/Kniegelenk (PG 32) bzw. Sprunggelenksorthesen zur Mobilisierung (PG 23)

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| — 32 - Therapeutische Bewegungsgeräte            |
| 02 - Sprunggelenk                                |
| — 04 - Knie                                      |
| + 01 - Fremdkraftbetriebene Kniebewegungstrainer |



## „Wesentlicher Unterschied“:

wenn die Indikation oder die Art der Erbringung **wesentliche Änderungen** oder **Erweiterungen** erfahren haben

**Änderung Indikation:** z.B. Sprunggelenk statt Kniegelenk, Bruch statt Bandruptur

**Änderung Art der Erbringung:** z.B. häusliche Anwendung statt Anwendung im Rahmen von Physiotherapie

# Schutzzweck der Methodenbewertung des G-BA

Vorbehalt der Methodenbewertung/Erprobung am Beispiel des (eigenständigen) Einsatzes einer aktiven Bewegungsschiene (CAM) bei vorderer Kreuzbandruptur:

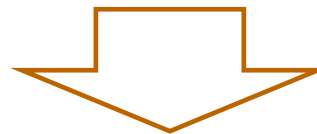


Gemäß der Urteilsbegründung des BSG ist die

*„Überlassung einer aktiven Bewegungsschiene an Patienten zur **selbständigen Durchführung** der Therapie bei Beachtung des **Schutzzweckes des § 135 Absatz 1 SGB V als „neue“ Behandlungsmethode** einzustufen, die **erst nach einer positiven Empfehlung** des G-BA zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf“* (RN 26)

Im Weiteren führt das BSG aus:

*„Der medizinische Nutzen eines auf diese Weise **deutlich intensivierten Funktionstrainings** ist bisher **nicht vom G-BA geprüft** und im Hinblick auf die vorliegenden Studien wissenschaftlich zumindest zweifelhaft. **Gleiches gilt in Bezug auf mögliche Risiken**, die nicht nur auf **Überbelastungen** durch die Intensivierung der Therapie beruhen können, sondern auch auf **Falschbelastungen** wegen der **unkontrollierten Selbstanwendung**. Beide Aspekte stellen sich deutlich anders dar als bei einer Behandlung durch einen Therapeuten, selbst wenn dieser sich dabei desselben Gerätes bedient...“* (RN 27)



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



# Methodenbewertung/Erprobung Hilfsmittelmethoden

## Beispiel für abgeschlossene Methodenbewertung:

- Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- und am Schultergelenk (siehe PG 32 im H MV)

Beschluss vom 20.06.2019: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/100/>



## Beispiele für laufende Erprobungsstudien:

- CAM-P-OS – Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene (CAM) im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Beschluss vom 15.09.2022: <https://www.g-ba.de/studien/erprobung/cam-p-os-studie/>

- HIPACO-1 – High-Flow-Therapie bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1

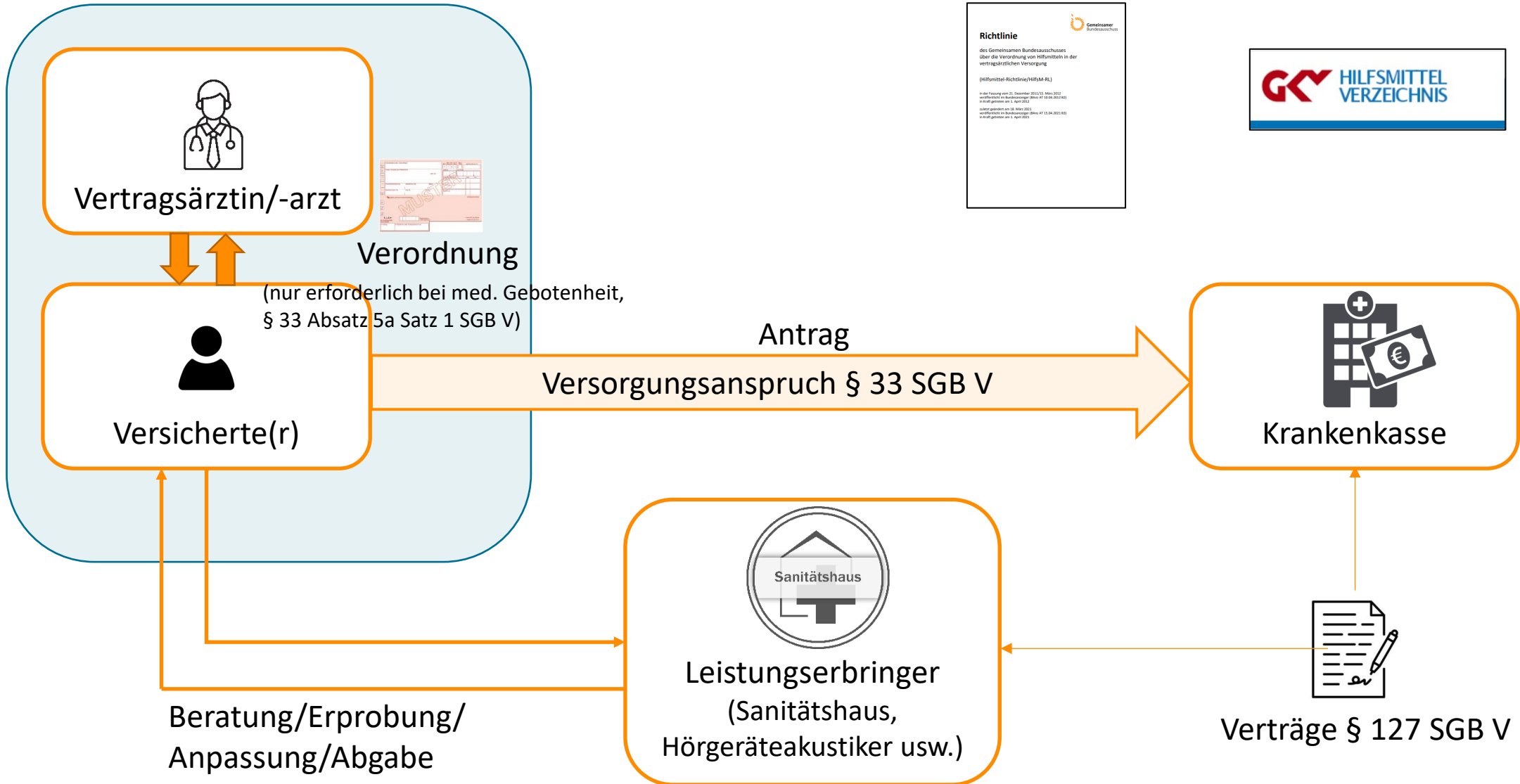
Beschluss vom 20.06.2019: <https://www.g-ba.de/studien/erprobung/hipaco-1-studie/>



A decorative graphic in the bottom-left corner consisting of a series of orange rounded rectangles of varying sizes, arranged in a diagonal line from the bottom-left towards the center of the slide.

# Ärztliche Veranlassung von Hilfsmitteln: Hilfsmittel-Richtlinie

# Hilfsmittelversorgung



# Hilfsmittel-Richtlinie – Regelungsinhalte

Sicherung der ärztlichen Versorgung (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V) für die Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln

## Regelungsinhalte:

- Voraussetzungsvoraussetzungen/-grundsätze/-inhalte
- Versorgungsziele
- besondere Vorgaben für Sehhilfen und Hörhilfen (Konkretisierung des Leistungsanspruchs)

## Kein Regelungsinhalt:

- von der Leistungspflicht umfasste Produkte (siehe Hilfsmittelverzeichnis des GKV-SV)

# Hilfsmittel-Richtlinie – Versorgungsziele

- Erfolg der Krankenbehandlung sichern
- drohende Behinderung vorbeugen
- Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens ausgleichen
- Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, beseitigen
- Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenwirken
- Krankheiten verhüten oder deren Verschlimmerung vermeiden
- Pflegebedürftigkeit vermeiden

Beachtung der Rehabilitationsziele nach § 42 Absatz 1 SGB IX, soweit die Zuständigkeit der GKV besteht

# Hilfsmittel-Richtlinie – Maßstab der Notwendigkeit

- Diagnose
- Bedarf
- Fähigkeit zur Nutzung
- Prognose
- Ziel

unter

- **Gesamtbetrachtung (ICF)** der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten / der noch verbliebenen Aktivitäten und störungsbildabhängiger Diagnostik sowie
- auf der Grundlage **realistischer**, für die Versicherte oder den Versicherten **alltagsrelevanten Anforderungen** und
- unter Berücksichtigung der **individuellen Kontextfaktoren** in Bezug auf Person und Umwelt als Voraussetzung für das angestrebte Versorgungssziel

# Hilfsmittel-Richtlinie – Verordnungsinhalte

- u.a. möglichst konkrete Bezeichnung des Hilfsmittels (ggf. lt. H MV)
- ggf. weitere erforderliche Hinweise zur Zweckbestimmung und zu bestimmten Anforderungen an das Hilfsmittel sowie zu spezifischen Bedarfen entsprechend der o.g. Indikation nach Gesamtbetrachtung
- ggf. notwendige Angaben der Verordnung gesondert beizufügen



**Gemeinsamer**  
Bundesausschuss

**Vielen Dank!**