

Informationspapier zur neuen Verfahrensordnung Hilfsmittelverzeichnis vom 9. Oktober 2019

Die neue Verfahrensordnung regelt zukünftig verschiedene Verfahrenskomplexe, die mit dem Hilfsmittelverzeichnis im Zusammenhang stehen. Damit Regeln

1. zur regelmäßigen und anlassbezogene Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses
2. zur Aufnahme von Produkten in oder die Streichung von Produkten aus dem Hilfsmittelverzeichnis
3. zum neuen Auskunftsverfahren beim G-BA, wenn fraglich ist, ob das Produkt mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Zusammenhang steht.

Einige der Regelungsinhalte waren bereits im Gesetz festgelegt. Hierzu gehört die Frist für die Aufnahme eines Produkts bei korrekter Antragstellung. Aber auch die Fristen für das Auskunftsverfahren beim G-BA waren bereits gesetzlich normiert.

Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

In der neuen Verfahrensordnung ist eine regelmäßige Überprüfung des Fortschreibungsbedarfs der Produktgruppen geregelt. Jeweils fünf Jahren ab der letzten regelmäßigen Fortschreibung bzw. der letzten Feststellung, dass keine Fortschreibung notwendig ist, muss der Fortschreibungsbedarf geprüft werden. Drei Monate vor Ablauf dieser Frist soll auch bei den zur Stellungnahme berechtigten Organisationen eine Abfrage erfolgen. Diese sollen den Fortschreibungsbedarf aus ihrer Sicht einschätzen. Innerhalb von sechs Monaten nach der Antwortfrist bei der Abfrage des Fortschreibungsbedarfs folgt ein Stellungnahmeverfahren, bei dem die Vorschläge zur Fortschreibung bewertet werden sollen.

Zudem sind anlassbezogene Fortschreibungen weiterhin vorgesehen. Diese könnten z.B. eintreten, wenn sich gesetzliche Vorschriften grundlegend ändern oder neue Produkte nicht in die vorgegebenen Kategorien passen.

Was ?	Wer?	Zeit?	Anmerkungen
Möglicher Fortschreibungsbedarf festgestellt	GKV-Spitzenverband aufgrund der regelmäßigen Fortschreibungsfrist (5 Jahre nach der letzten Fortschreibung) oder eines Anlasses (z.B. rechtliche Änderung, neue Standards etc.)		
Abfrage des Fortschreibungsbedarfs bei den stellungnahmeberechtigten Organisationen	GKV-Spitzenverband	Bei regelmäßigen Fortschreibungsbedarf mindestens 3 Monate vor Ablauf der Fortschreibungsfrist	
Abfrage zum Fortschreibungsbedarf	Stellungnahmeberechtigten Organisationen	Im Rahmen der Abfragefrist von 2 Monaten	
Prüfung des Fortschreibungsbedarfs unter	GKV-Spitzenverband	Innerhalb von 6 Monaten nach Ende der	

Berücksichtigung der Rückmeldungen und Erarbeitung eines Fortschreibungsentwurf oder Feststellung, dass keine Fortschreibung notwendig ist		Abfragefrist (Ausnahme nur mit Begründung)	
Ggf. Abfrage der Produktunterlagen bei Herstellern zur Prüfung des Fortschreibungsbedarfs	GKV-Spitzenverband	Fristsetzung 3 Monate	Nur bei Bedarf
Abgabe der angeforderten Unterlagen	Hersteller	Innerhalb der Frist	Nur bei Bedarf Streichung des Produkts, wenn Frist versäumt wurde und Unterlagen nicht vorgelegt werden
Einleitung des Stellungnahmeverfahrens, wenn Fortschreibungsentwurf vorhanden	GKV-Spitzenverband	Angemessene Frist	
Stellungnahme zum Fortschreibungsentwurf	Stellungnahmeberechtigten Organisationen	In gesetzter Frist	
Beschluss der Fortschreibung unter Einbeziehung der Stellungnahmen	GKV-Spitzenverband	Frist	

Verfahren zur Aufnahme eines Hilfsmittels

Gesetzlich gilt, dass bei Vorliegen eines vollständigen Antrags der GKV-Spitzenverband über die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb von 3 Monaten zu entscheiden hat.

Wird ein Antrag eingereicht, erfolgt eine Bestätigung des Eingangs innerhalb von zehn Tagen. Die Vollständigkeit des Antrags wird innerhalb von zehn Wochen bestätigt. Die Entscheidung über die Aufnahme hat trotz der Zwischenbescheide in der gesetzlichen Frist zu erfolgen.

Liegt ein unvollständiger Antrag vor, kann der GKV-Spitzenverband Unterlagen vom Hersteller nachfordern. Für die Nachreichung kann er eine Frist von bis zu sechs Monaten gewähren. Ist eine Nachforderung von Unterlagen notwendig, wird die Entscheidungsfrist in dieser Zeit ausgesetzt und läuft nicht weiter.

Liefert der Hersteller die gewünschten Unterlagen nicht nach oder ergänzt seine Angaben nicht, muss der Antrag nach Ablauf der Frist abgelehnt werden.

Die Entscheidung über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis und die Ablehnung der Aufnahme stellen jeweils einen Verwaltungsakt dar, der entsprechend begründet und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen werden muss, damit die regelmäßigen Rechtsbehelfsfristen gelten.

Wichtig ist, dass dann ein Widerspruchsverfahren gegen die Ablehnung eines Aufnahmeantrags innerhalb von einem Monat (bei Auslandszustellung 3 Monaten) ab Erhalt des Bescheids durch den Hersteller begonnen werden kann. Genügt die Begründung des Widerspruchs nicht, kann der GKV-Spitzenverband eine Ergänzung der Begründung innerhalb einer zweimonatigen Frist fordern. Aufgrund der vorliegenden Unterlagen entscheidet der GKV-Spitzenverband innerhalb von 3 Monaten über den Widerspruch.

Auch hier gilt, dass eine Rechtsbehelfsbelehrung erfolgen muss, damit die regelmäßigen Fristen zur Klageerhebung von einem Monat gelten.

Was?	Wer?	Zeit?	Anmerkungen
Einreichung eines Antrags zur Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis?	Hersteller	Jederzeit möglich	
Eingangsbestätigung	GKV-Spitzenverband	Innerhalb von 10 Tagen	
Ggf. Nachforderung von Unterlagen	GKV-Spitzenverband	Während der Prüfphase, ob Antrag vollständig ist	
Ggf. Nachlieferung der Unterlagen	Hersteller	Gemäß Fristsetzung, Höchstfrist 6 Monate	Liefert der Hersteller gewünschte Unterlagen und Angaben nicht nach, wird der Antrag abgelehnt
Ggf. Auskunftsverfahren beim G-BA	Siehe unten	Siehe unten	Bei Vorliegen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode
Bestätigung der Vollständigkeit des Antrags	GKV-Spitzenverband	Innerhalb von 10 Wochen nach Vorliegen aller Unterlagen	
Entscheidung über die Aufnahme	GKV-Spitzenverband	Innerhalb von 3 Monaten ab Vorliegen des vollständigen Antrags	

Verfahren zur Einholung einer Auskunft beim G-BA

Mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) von 2017 wurde auch das neue Verfahren zur Einholung einer Auskunft beim G-BA eingeführt. Schätzt der GKV-Spitzenverband ein, dass ein innovatives Hilfsmittel im Rahmen einer noch nicht durch den G-BA bewerteten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode als untrennbarer Bestandteil eingesetzt werden soll, muss dieser eine Auskunft beim G-BA hierzu einholen. Gleiches gilt, wenn ein Änderungsantrag für ein bereits aufgenommenes Hilfsmittel den Einsatz des Hilfsmittels verändert und es so als untrennbarer Bestandteil einer neuen Methode gilt. Innerhalb von sechs Monaten entscheidet der G-BA zur Neuheit der Methode. Stellt der G-BA fest, dass eine neue Methode vorliegt, wird dem Hersteller dies durch den GKV-Spitzenverband mitgeteilt. Innerhalb eines Monats, kann dieser nun entscheiden, ob er den Antrag auf Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis lieber zurückziehen möchte.

Bleibt der Antrag bestehen, wird der G-BA das Methodenbewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V einleiten.

Ist die Studienlage nicht ausreichend, um Evidenz der Methode nachzuweisen, kann nun sogar eine Erprobungsrichtlinie erlassen und eine Erprobungsstudie durchgeführt werden.

Die Aufnahme des Hilfsmittels kann dann erst nach Abschluss des Verfahrens zur Methodenbewertung beim G-BA erfolgen, wenn der Nutzen nachgewiesen ist und die Methode in die regelmäßige Erstattung aufgenommen wird.

Rücknahme des Antrags auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis kann unter den beschriebenen Voraussetzungen sinnvoll sein, wenn Zweifel bestehen, ob eine ausreichende Studienlage besteht, die den Nutzen der neuen Methode nachweisen kann. Das Erprobungsverfahren und insbesondere die Erprobungsstudie nehmen oft eine lange Zeit in Anspruch. Auch bei erfolgreichem Abschluss des Verfahrens und einem positiven Nutznachweis, kann der G-BA sich gegen eine Aufnahme in die Regelerstattung entscheiden.

Liegt nach Einschätzung des G-BA keine neue Methode vor, beginnt die Entscheidungsfrist zur Aufnahme neu und der GKV-Spitzenverband muss im Rahmen der verbleibenden Zeit eine Entscheidung treffen.

Was?	Wer?	Zeit?	Anmerkungen
Einschätzung, dass Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Methode ist	GKV-Spitzenverband	Im Rahmen der Prüfung des Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels ins Hilfsmittelverzeichnis (bzw. des Antrags auf Änderung des Produkteintrags) sowohl auf Vollständigkeit als auch nachdem alle notwendigen Unterlagen abgefragt wurden	Maßgeblich ist der Einsatz wie im Antrag beschrieben
Nachricht an den Hersteller zu dieser Einschätzung an Hersteller und Weiterleitung der Unterlagen an den G-BA zur Prüfung	GKV-Spitzenverband	Im Rahmen des Antragsprüfungsverfahrens	Durch die Weiterleitung an den G-BA wird die Entscheidungsfrist des G-BA unterbrochen
Entscheidung über Neuheit der Methode	G-BA	6 Monate	
Mitteilung der Entscheidung des G-BA an Hersteller	GKV-Spitzenverband	unverzüglich	
Wenn neue Methode vorliegt, Entscheidung über Rücknahme des Antrags notwendig	Hersteller	Innerhalb eines Monats	Es folgt kein Methodenbewertungsverfahren, wenn der Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zurückgezogen wird, bei Schweigen setzt der G-BA das Verfahren fort. Ggf. ist zur Bewertung eine Erprobungsstudie notwendig
Nach Bewertung, Entscheidung über Aufnahme	GKV-Spitzenverband	Im Rahmen der verbleibenden Zeit der ursprünglichen Entscheidungsfrist von 3 Monaten	
Wenn keine neue Methode vorliegt, Entscheidung über Aufnahme	GKV-Spitzenverband	Ab Mitteilung im Rahmen der verbleibenden Zeit der ursprünglichen Entscheidungsfrist von 3 Monaten	