

Medizinprodukte als Hilfsmittel erstattet bekommen. Geht das?

Mit Norbert Kamps , Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Ione Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:17 Sprecher 2

Wir hier im Podcast unterhalten uns regelmäßig oder fast ausschließlich über Medizinprodukte.

00:00:22 Sprecher 2

Ein Thema, das weniger zur Sprache kommt, ist das Thema der

00:00:27 Sprecher 2

Erstattung der Finanzierung dieser Medizinprodukte.

00:00:30 Sprecher 2

Und jetzt gibt es eine ganz besondere Klasse an Produkten, nämlich die Hilfsmittel, die auch in eigener Weise erstattet werden.

00:00:38 Sprecher 2

Und hier stellt sich nur die Frage, sind Hilfsmittel das Gleiche wie die Medizinprodukte oder ist es eine disjunkte Menge?

00:00:45 Sprecher 2

Wann werden die überhaupt erstattet?

00:00:47 Sprecher 2

Das sind alles Fragen, die wir in der heutigen Episode des Podcasts klären wollen.

00:00:53 Sprecher 2

Bei mir dabei sind dieses Mal gleich 2 Personen,

00:00:56 Sprecher 2

das ist der Herr Kamps und meine Kollegin, die Lea Wettlaufer.

00:01:00 Sprecher 2

Und weil wir die Gäste zuerst begrüßen wollen, würd ich vorschlagen, Herr Kamps, dass Sie sich ganz kurz vorstellen.

00:01:06 Sprecher 1

Ja, mein Name ist Norbert Kamps.

00:01:08 Sprecher 1

Hallo zusammen, ich bin Ingenieur für Medizinphysik.

00:01:12 Sprecher 1

Seit ungefähr 30 Jahren bewege ich mich im Bereich der Hilfsmittel, mach also in Hilfsmittel, wie ich immer so schön sage.

00:01:18 Sprecher 1

Und ich bin beratender Ingenieur, das heißt, ich berate Firmen, ich unterrichte ein klein bisschen, ich mach sehr viel Fortbildung

00:01:25 Sprecher 1

und die Hilfsmittel sind mein Steckenpferd, weil das ist das spannendste Thema im Medizinproduktebereich.

00:01:30 Sprecher 2

Ja, da tauchen schon erste Antworten auf unsere Fragen auf, ich freu mich schon.

00:01:34 Sprecher 2

Ebenfalls haben wir dabei die Lea Wettlaufer.

00:01:37 Sprecher 2

Lea, sag noch ganz kurz was über dich und vielleicht über den Kontext, warum es so wichtig ist, dass du heute mit dabei bist.

00:01:42 Sprecher 3

Danke, Christian, und hallo zusammen.

00:01:45 Sprecher 3

Ja, ich bin Teammitglied im Clinical Affairs Bereich am Juna Institut

00:01:50 Sprecher 3

und unterstütze unsere Kunden mit Schwerpunkt bei der Erstellung der klinischen Bewertung und dem klinischen Kontext zu den Medizinprodukten.

00:01:59 Sprecher 3

Und warum ich hier heute dabei bin, ist deswegen, weil ich gerne mitteilen möchte, wie die klinische Bewertung im Bereich der Hilfsmittel helfen kann.

00:02:08 Sprecher 2

Ja, dann steigen wir doch mit der Frage ein, die schon so ein bisschen anklang.

00:02:12 Sprecher 2

Also, wie grenzen sich Hilfsmittel und Medizinprodukte voneinander ab?

00:02:17 Sprecher 2

oder es sind vielleicht Hilfsmittel über Medizinprodukte.

00:02:20 Sprecher 2

Herr Kamps, wie würden Sie das gegenüberstellen oder einander abgrenzen?

00:02:26 Sprecher 1

Na, das ist ,ne ganz, ganz schwierige Frage, weil so ganz einfach abzugrenzen ist das gar nicht.

00:02:30 Sprecher 1

Also, es sind beides Produkte, es sind beides sächliche Gegenstände, Software zum Beispiel kann auch ,n Hilfsmittel sein, alles Dinge, die wir natürlich auch bei den Medizinprodukten haben.

00:02:39 Sprecher 1

Allerdings gibt es ,n paar Besonderheiten, die durch die Rechtsprechung, durch das Gesetz definiert wurden.

00:02:45 Sprecher 1

Hilfsmittel dienen immer der Sicherung der Krankenbehandlung, der Heilbehandlung und wird man sagen, machen Medizinprodukte doch auch.

00:02:51 Sprecher 1

Aber Behinderungsausgleich, Vorbeugung einer Behinderung, da kommen wir schon langsam in so ,n Bereich hinein, wo es dann bei Medizinprodukten manchmal schon eng wird.

00:02:58 Sprecher 1

Medizinprodukte sind seltenst Produkte, die auch die Pflege erleichtern, den Pflegebedarf verhindern, zumindestens in diesem Sinne, wie die G.

00:03:04 Sprecher 1

K.

00:03:04 Sprecher 1

V.

00:03:04 Sprecher 1

es versteht.

00:03:06 Sprecher 1

Also hier diese selbständige, selbstbestimmte Nutzen unter Umständen, dass sie im Einzelfall erforderlich sind.

00:03:10 Sprecher 1

Also ganz, ganz andere Anforderungen, eigentlich eher von einer rechtlichen Seite.

00:03:15 Sprecher 1

Wir haben natürlich viele Hilfsmittel, die auch Medizinprodukte sind, ganz häufig, aber es gibt eben auch viele Produkte, die keine sind.

00:03:22 Sprecher 1

Nehmen wir Therapedreiräder für Kinder, Adaptionshilfen für Haushaltsgegenstände.

00:03:26 Sprecher 1

Wenn Sie irgendwelche Bildschirmlesegeräte für blinde Menschen zum Beispiel haben oder sehbehinderte Menschen haben, Hausnotrufgeräte, alles das sicherlich wichtige Produkte im Hilfsmittelbereich, um selbständig und selbstbestimmt zu Hause leben zu können, aber eben keine Medizinprodukte im eigentlichen Sinne.

00:03:42 Sprecher 1

Kommt halt ganz stark auf die

00:03:44 Sprecher 1

auf die Zweckbestimmung an, auf die Beschreibung an und da legt der G.

00:03:48 Sprecher 1

K.

00:03:48 Sprecher 1

V.

00:03:48 Sprecher 1

sehr, sehr viel Wert drauf, dass wir das abgrenzen.

00:03:51 Sprecher 1

Könnt also kurz sagen, Hilfsmittel sind häufig Medizinprodukte, aber eben nicht immer.

00:03:55 Sprecher 2

Das ist ,ne sehr hilfreiche Antwort, da geht der Mathematiker gleich die Seele auf.

00:04:00 Sprecher 2

Ja, starten wir vielleicht mal mit rein mit einem Thema, bei denen vielleicht jetzt auch die Seele auf oder zugeht, das weiß ich nicht, unserem Lieblingsthema, den Regularien.

00:04:09 Sprecher 2

Natürlich bei allen Hilfsmitteln, die Medizinprodukte sind, sind klar, müssen wahrscheinlich diese Regularien, die sich an die Medizinprodukte wenden, eingehalten werden.

00:04:18 Sprecher 2

Aber ich vermute mal, es gibt jetzt für die Medizinprodukte auch unabhängig davon noch Regularien, die ja zu erfüllen sind.

00:04:25 Sprecher 2

Welche wären da besonders wichtig aus Ihrer Sicht, Herr Kamps?

00:04:29 Sprecher 1

Na ja, definiert wird es durch den Paragraphen 139 im SGB 5.

00:04:32 Sprecher 1

Da sagt der Gesetzgeber eigentlich, was ein Hilfsmittel ist beziehungsweise was ein Hilfsmittel erfüllen muss, um es genau zu sagen.

00:04:38 Sprecher 1

und das ist dann wiederum abgelegt, ein bisschen weiter präzisiert worden im Hilfsmittelverzeichnis durch den G.K.V.

00:04:45 Sprecher 1

Spitzenverband.

00:04:46 Sprecher 1

Der hat das also sozusagen interpretiert und die besonderen Anforderungen, die man dann an die Hilfsmittel stellt, da sind einmal Anforderungen an die besonderen Einsatzsituationen, so möchte ich das mal bezeichnen.

00:04:56 Sprecher 1

Also wir haben ja hier keinen, keinen gesicherten, kein geschlossenen, keinen definierten Bereich, wie ein Krankenhaus, wie eine Klinik,

00:05:02 Sprecher 1

nicht in der Arztpraxis, sondern wir haben ja hier einen Bereich, den wir überhaupt nicht kennen.

00:05:05 Sprecher 1

Wir wissen nicht, wo die Produkte eingesetzt werden.

00:05:07 Sprecher 1

Das kann zu Hause sein, das kann in der Schule sein, das kann aber auch beim Spaziergang im Wald sein.

00:05:12 Sprecher 1

Und das sind besondere Einsatzsituationen, die berücksichtigt werden müssen.

00:05:16 Sprecher 1

Dazu gibt es besondere Anforderungen, zum Beispiel an die Ausstattung, an bestimmte Funktionseigenschaften, so dass auch ein Produkt zum Beispiel dann auch unabhängig von irgendwelcher Energieversorgung dann genutzt werden kann.

00:05:28 Sprecher 1

Der Lieferumfang spielt ,ne ganz, ganz große Rolle.

00:05:30 Sprecher 1

Auch da gibt es Anforderungen, wiederum vom G.K.V.

00:05:32 Sprecher 1

Spitzenverband, dass ganz bestimmte Dinge enthalten sein müssen oder auch eben gar nicht enthalten sein dürfen, weil sie eher dem Arzt dienen.

00:05:39 Sprecher 1

Der ist ja kein Hilfsmittel mehr, denn es soll ja dem Patienten dienen.

00:05:43 Sprecher 1

Häufig sind es keine Einmalprodukte, die der G.K.V.

00:05:45 Sprecher 1

Spitzenverband möchte, sondern eher Produkte, die in den Wiedereinsatz gehen, die wieder aufgearbeitet werden können.

00:05:51 Sprecher 1

Das hat wirtschaftliche Gründe, dass man sagt, das ist wahrscheinlich günstiger auf Dauer gesehen.

00:05:56 Sprecher 1

da spielt dann auch rein die Reinigungsfähigkeit.

00:05:59 Sprecher 1

Natürlich müssen Hilfsmittel zu reinigen sein, genauso wie auch Medizinprodukte, aber eben mit haushaltsüblichen Mitteln, also mit dem üblichen Waschmittel, was wir zu Hause haben, mit dem üblichen Spülmittel, was wir zu Hause nutzen, dort halt das nutzbar und die Produkte reinigen können.

00:06:14 Sprecher 1

Laiensichere Bedienung ganz ganz wichtig natürlich, wir haben hier Laien, wir haben ganz selten Profis, die das anwenden und

00:06:21 Sprecher 1

Und hier kommen wir wieder in diese wenig gesicherte Umgebung hinein.

00:06:25 Sprecher 1

Also, wir haben hier keine keine Sicherheit in dem Sinne, dass wir auch zum Beispiel immer wissen, wie sieht die elektrische Versorgung aus.

00:06:32 Sprecher 1

Wir haben keine zentrale Sauerstoffversorgung, wenn es zum Beispiel um Atemtherapiegerät geht.

00:06:37 Sprecher 1

Wir müssen alles dezentral haben und da eben die laiensichere Bedienung dahinter, das ist der wichtige Punkt.

00:06:42 Sprecher 1

Ja, und ganz ganz wichtig natürlich, da geht es dann um den medizinischen Nutzen,

00:06:48 Sprecher 1

der in der breiten Anwendung nachgewiesen sein muss.

00:06:50 Sprecher 1

Es reicht nicht, ne einzelne Studie zu haben, sondern es muss sich wirklich in der Versorgung bereits etabliert haben.

00:06:56 Sprecher 1

Also etwas Neues, eine neue Untersuchungs und Behandlungsmethode zu etablieren im Hilfsmittelbereich, das ist verdammt schwer und das wird man auch nicht mit ein oder 2 einfachen Studien sozusagen hinbekommen, sondern hier wird man über viele Jahre Erfahrungen sammeln müssen und erst dann wird es akzeptiert werden für die Hilfsmittelversorgung.

00:07:14 Sprecher 1

Ja, und letztendlich die allerletzte Anforderung eigentlich, das sind die.

00:07:18 Sprecher 1

ja, Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, die abgegrenzt werden müssen.

00:07:22 Sprecher 1

Also das, was wir alle so tagtäglich nutzen und das typische Beispiel ein Medizinprodukt, was wir oft nutzen, was zu Hause jeder hat, das ist ein Fieberthermometer.

00:07:30 Sprecher 1

Aber das ist auch im Sinne der G.K.V.

00:07:32 Sprecher 1

ein Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens und deswegen wird das auch nicht vergütet.

00:07:37 Sprecher 1

Es gibt keine Kostenerstattung für diese Kunden.

00:07:39 Sprecher 2

Ja, das führt uns gleich ins nächste Thema mit rein, nämlich mit der Bezahlung.

00:07:43 Sprecher 2

Aber vielleicht noch eine kurze Anschlussfrage zuvor.

00:07:47 Sprecher 2

Sie haben jetzt vor allem genannt, die den S.G.B.

00:07:50 Sprecher 2

und die Anforderung des G.K.V.s.

00:07:54 Sprecher 2

Kennt das die Heilmittelwelt auch solche Dinge wie Normen, wie das die Medizinproduktehersteller auch tun, die zum Nachweis dieser Anforderung eingesetzt werden könnten oder vielleicht sogar müssten?

00:08:06 Sprecher 1

Hier grätsch ich mal ganz schnell erstmal quer, weil Sie haben gerade Heilmittel gesagt.

00:08:10 Sprecher 1

Ja, Hilfsmittel, definitiv keine Heilmittel.

00:08:12 Sprecher 1

Heilmittel sind Dienstleistungen und da müssen wir ganz stark unterscheiden von den Hilfsmitteln, die immer sächliche Dinge sind.

00:08:18 Sprecher 1

Ja, natürlich gibt es hier auch Normen.

00:08:21 Sprecher 1

Es sind aber die bekannten Normen, die wir auch kennen, sei es die 60 601 zum Beispiel für die elektrische Sicherheit oder auch andere für für spezielle produktspezifische Normen.

00:08:30 Sprecher 1

Die kennen wir hier auch und die werden auch genutzt und die werden auch verlangt zum Teil, aber eben nur zum Teil, weil auch der Gesetzgeber hier klar gesagt hat, es dürfen keine.

00:08:40 Sprecher 1

strengen Vorgaben in dem Sinne gemacht werden, dass hier nur ganz bestimmte Wege möglich sind, sondern hier soll auch ja Innovation möglich sein, so dass auch der Hersteller andere Wege kann, Wege gehen kann außerhalb bestimmter Normen und deswegen ist es keine strenge Vorgabe, aber in einigen Punkten werden sie doch schon gefordert.

00:08:58 Sprecher 2

Ja, danke für diesen wichtigen Nachtrag und danke für auch die Korrektur.

00:09:02 Sprecher 2

Heil und Hilfsbild voneinander abzugrenzen ist für euch in der Tat extrem wichtig.

00:09:06 Sprecher 2

Und ja, das schließen wir an zu dem, was Sie gerade gesagt haben.

00:09:08 Sprecher 2

Es geht nämlich jetzt um die Bezahlung, um die Erstattung.

00:09:12 Sprecher 2

Also, Sie haben ja schon viele, viele Voraussetzungen genannt gehabt und wer bezahlt es jetzt denn eigentlich letztendlich oder vielleicht auch, wie kommt man dann dazu?

00:09:20 Sprecher 1

Ja, das hat erstmal mit dem Hilfsmittelverzeichnis gar nicht so viel zu tun.

00:09:23 Sprecher 1

Das Hilfsmittelverzeichnis ist rein rechtlich gesehen erstmal nur so eine Art ja Quelle Katalog, ja, wie man, wie man so schön sagt.

00:09:31 Sprecher 1

Also man kann daraus was aussuchen,

00:09:33 Sprecher 1

Aber es hat noch keinerlei Bewandnis mit der Vergütung.

00:09:37 Sprecher 1

Erst wenn dann später im Einzelfall das Produkt benötigt wird und die Krankenkassen dann auch mit dem jeweiligen Lieferanten Verträge geschlossen haben und das Hilfsmittel dann abgegeben wird, erst dann kann es vergütet werden.

00:09:50 Sprecher 1

Aber die ganze Sache ist eben wesentlich einfacher, wenn man ein Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis platziert hat und insofern hat das Hilfsmittelverzeichnis doch eine große wirtschaftliche Bedeutung.

00:10:00 Sprecher 1

Also eigentlich die Grundvoraussetzung, man muss ,ne Anerkennung haben.

00:10:03 Sprecher 1

rechtlich als Hilfsmittel und um das sicher zu darlegen zu können, darstellen zu können, macht sich die Hilfsmittelnummer natürlich ganz schnell bezahlt.

00:10:11 Sprecher 1

Denn wenn Sie immer im Einzelfall jedes Mal zeigen müssen, das ist eben kein Gebrauchsgegenstand, es ist eben kein normales Medizinprodukt, es ist ein Hilfsmittel, dann ist das verdammt aufwendig und das passiert im Einzelfall im Tagesgeschäft einfach nicht.

00:10:24 Sprecher 1

Und das kann man abkürzen, indem man Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis einträgt.

00:10:28 Sprecher 1

Ja, und wer bezahlt dann die Krankenkassen?

00:10:30 Sprecher 1

Es ist eine Sachleistung,

00:10:32 Sprecher 1

Das heißt, der Versicherte der Krankenkasse stellt einen Antrag bei der Krankenkasse auf Versorgung.

00:10:37 Sprecher 1

Meist geschieht das durch ein ärztliches Rezept, durch eine Verordnung und dann wird ein Kostenvorschlag dazu eingereicht.

00:10:45 Sprecher 1

Das Sanitätshaus, das sich damit beschäftigt, setzt sich mit der Krankenkasse auseinander, schaut in die Verträge und dann wird eine bestimmte Summe vergütet, die vorab ausgehandelt wird.

00:10:55 Sprecher 1

Und das ist dann das, was der Patient bekommt, nämlich das Produkt am Ende.

00:11:00 Sprecher 2

Sie haben gerade beschrieben, dass die

00:11:02 Sprecher 2

Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis jetzt nicht zwingend notwendig wäre, um nachher erstattungsfähig zu sein, aber dass es doch eine sehr nützliche und hilfreiche Vorgehensweise wäre, diesen Weg zu wählen.

00:11:14 Sprecher 2

Da stellt sich natürlich dann direkt die Frage, was muss man tun, damit man in dieses Verzeichnis aufgenommen wird.

00:11:20 Sprecher 1

Ja, als allererstes mal natürlich einen Antrag stellen, weil nichts geht von alleine, nichts geht automatisch und der Antrag ist beim G.

00:11:27 Sprecher 1

K.

00:11:27 Sprecher 1

V.

00:11:27 Sprecher 1

Spitzenverband zu stellen.

00:11:28 Sprecher 1

GKV-Spitzenverband führt für alle Krankenkassen das Hilfsmittelverzeichnis.

00:11:33 Sprecher 1

Er beschäftigt sich tagtäglich damit und er schreibt es auch fort.

00:11:38 Sprecher 1

Und hier ist der Antrag zu stellen auf Aufnahme, der kann formlos gestellt werden.

00:11:42 Sprecher 1

Ich empfehle immer die Formulare zu verwenden, die der GKV-Spitzenverband auch auf seiner Webseite veröffentlicht und dort ist dann auch schon aufgeführt, welche Dokumente und Nachweise man vorlegen muss.

00:11:55 Sprecher 1

es ist manchmal mehr, manchmal weniger, das hängt ganz stark von der Produktart ab, die wir haben.

00:12:01 Sprecher 1

Grundsätzlich aber sind die Regelungen immer auf Basis des Paragraphen 139 SGB 5 die Unterlagen vorzulegen und hier haben wir klare Vorgaben, dass der Hersteller zum Beispiel belegen muss für Medizinprodukte, dass eine C.

00:12:15 Sprecher 1

E.

00:12:16 Sprecher 1

Kennzeichnung vorliegt, dass er ein

00:12:17 Sprecher 1

Nutzen nachweisen muss, dass er auch die Qualität nachweisen muss.

00:12:21 Sprecher 1

Wie das genau funktioniert, steht eben in diesen Anträgen beschrieben, steht in den Anforderungen des GKV-Spitzenverband beschrieben und typischerweise reicht man dann ein Prospekte, Herstellerunterlagen wie zum Beispiel eine Gebrauchsanweisung, Reinigungsanweisungen, die Kennzeichnung natürlich, das Typenschild, Verpackungen, Produktmuster unter Umständen.

00:12:44 Sprecher 1

Spezielle technische Prüfung müssen die

00:12:47 Sprecher 1

die Prüfergebnisse vorgelegt werden, zum Beispiel bei Rollstühlen oder bei CPAP-Systemen, werden diese benötigt.

00:12:55 Sprecher 1

Und wenn man das alles zusammengestellt hat, gut auch gegengecheckt hat, das ist die die wichtigste Empfehlung überhaupt, dann kann man das auch den G.

00:13:03 Sprecher 1

K.

00:13:03 Sprecher 1

V.

00:13:03 Sprecher 1

Spitzenverband vorlegen und dann nimmt er sich etwa 3 Monate Zeit, wird es prüfen und dann bekommt man hoffentlich eine Hilfsmittelnummer zugeteilt.

00:13:11 Sprecher 2

Ja, das wäre natürlich der ideale Ergebnis, sehen wir uns gerade ein Punkt auch mit an.

00:13:16 Sprecher 2

klingen lassen, aber ich das Ding muss natürlich auch irgendwie einen Nutzen mit haben und da klingelt natürlich bei mir gleich der Gedanke und die Assoziation Richtung der klinischen Bewertung.

00:13:26 Sprecher 2

Lea, würdest du eine klinische Bewertung jetzt in diesem Kontext als ein nützliches Element sehen, um diese Nutznachweise zu führen?

00:13:34 Sprecher 3

Absolut ja, die klinische Bewertung hat ja durchaus zum Ziel oder als das Ziel überhaupt den Nutzen eines Medizinproduktes nachzuweisen

00:13:44 Sprecher 3

und wird dementsprechend auch Anwendungsbeobachtungen oder gegebenenfalls auch klinische Studienprüfungen referenzieren, die letztendlich dann auch für den Nutznachweis beim G.

00:13:57 Sprecher 3

K.

00:13:57 Sprecher 3

V.

00:13:57 Sprecher 3

eingereicht werden können, um den Antrag auf Hilfsmittellistung zu vervollständigen.

00:14:02 Sprecher 2

O.

00:14:03 Sprecher 2

K., was würde man, Herr Gams, machen, wenn es jetzt kein Medizinprodukt ist und man folglich keine klinische Bewertung hat?

00:14:09 Sprecher 2

Was wäre da der alternative, das alternative Vorgehensmodell?

00:14:13 Sprecher 1

Ja, dann ist im Einzelfall natürlich auch zu zeigen, dass das Produkt einen Nutzen hat und hier muss man den Nutzen erstmal betrachten, sozusagen einen Nutzen im Sinne der G.K.V.

00:14:22 Sprecher 1

Was ist die Aufgabe der G.K.V., was, was muss die G.K.V.

00:14:25 Sprecher 1

erledigen und ich hab das vorhin schon mal so ein bisschen anklingen lassen, das ist zum einen die Krankenbehandlung, das ist der Behinderungsausgleich, da sind wir ganz nah bei Medizinprodukten, da werden wir häufig welche haben.

00:14:33 Sprecher 1

Aber wenn wir über den Behinderungsausgleich reden, dann kommen wir ganz schnell auch in den Bereich der Teilhabe.

00:14:38 Sprecher 1

und Teilhabe, das hat nicht mehr unbedingt was mit Krankheit zu tun.

00:14:41 Sprecher 1

Das hat nicht mehr unbedingt was mit einem Medizinprodukt zu tun.

00:14:45 Sprecher 1

Also, wenn wir ein Produkt haben, das zum Beispiel einem Pflegebedürftigen ermöglicht, einen Notruf abzusetzen, dann ist das nicht unbedingt krankheitsbezogen und das muss nicht zwingend ein Medizinprodukt sein.

00:14:56 Sprecher 1

Und hier den Nutzen nachzuweisen, das wäre jetzt das Wichtige und das macht man am besten, indem man dann eine ja Anwendungsbeobachtung erstmal durchführt, indem man zeigt, was passiert hier überhaupt.

00:15:06 Sprecher 1

Also, wir haben hier gerade für die

00:15:08 Sprecher 1

Produkte im Behinderungsausgleich, im Teilhabebereich, keine so hohen Anforderungen, dass wir doppelblind randomisierte Studien haben, kontrollierte Studien haben müssen, sondern hier reicht es aus, wenn wir eigentlich auf einer relativ niedrigen Ebene einfach mal zeigen, ja, ist das überhaupt ein Produkt, was selbständiges Leben, selbstbestimmtes Leben zu Hause ermöglicht.

00:15:28 Sprecher 1

Das hört sich jetzt recht einfach an, ist aber gar nicht so einfach, denn dieses diesen Effekt zu zeigen, da muss man 23 Dinge

00:15:34 Sprecher 1

beachten.

00:15:35 Sprecher 1

Als erstes natürlich das, was ich schon angedeutet habe, Aufgaben der GKV beachten.

00:15:38 Sprecher 1

Die GKV ist nicht für alles zuständig.

00:15:40 Sprecher 1

Wenn Sie zeigen wollen, dass Sie mit dem Produkt wieder in das Kino können, wieder ins Theater können, keine Aufgabe der GKV, ja, das bringt gar nichts als Nutznachweis, sondern Sie müssen zeigen, dass Sie damit einkaufen können, dass Sie damit zum Bäcker können, dass Sie zum Arzt gehen können.

00:15:54 Sprecher 1

Eine Aufgabe der GKV muss erledigt werden und das ist der erste Ansatz überhaupt.

00:15:59 Sprecher 1

Der zweite Ansatz ist dann auch wirklich eine Patientenpopulation darzustellen,

00:16:04 Sprecher 1

wie sie die G.K.V.

00:16:04 Sprecher 1

hat, ja also nicht zum Beispiel Daten heranzubringen, die die gar nichts mit dieser Patientengruppe zu tun haben.

00:16:12 Sprecher 1

Also wirklich dann auch zum Beispiel auf geriatrische Patienten ausgehen und das geht häufig schief.

00:16:17 Sprecher 1

Und der dritte Punkt ist eigentlich, dass man es auch auf unser Gesundheitssystem übertragen kann.

00:16:21 Sprecher 1

Das ist immer ein Problem, wenn man Studien und Beobachtungen aus dem Ausland heranbringt.

00:16:25 Sprecher 1

Das ist natürlich möglich, das ist gar keine Frage.

00:16:27 Sprecher 1

Aber

00:16:28 Sprecher 1

Man muss auch hier wieder betrachten, kann man das auf unser Gesundheitssystem übertragen.

00:16:32 Sprecher 1

Wir haben zum Beispiel im Ausland oftmals spezielle Pflegekräfte, die sich mit diesen Produkten beschäftigen.

00:16:37 Sprecher 1

Hier in Deutschland ist aber gefordert, dass es Laien sind, die sich mit dem Produkt beschäftigen.

00:16:42 Sprecher 1

Und auch da muss man drauf achten.

00:16:43 Sprecher 1

Und insofern kann man eigentlich keine pauschale Antwort geben: Was ist zu tun?

00:16:49 Sprecher 1

Individuell zu gucken, zu zeigen, den Nutzen herauszuarbeiten, den Nutzen darzustellen und zwar so darzustellen, dass ich ihn nachvollziehen kann.

00:16:57 Sprecher 1

das muss nicht auf dem höchsten Evidenzlevel geschehen, das kann auch auf einem niedrigeren, auf dem mittleren Evidenzlevel geschehen, aber dieser muss natürlich passieren.

00:17:05 Sprecher 1

Wenn wir über Medizinprodukte reden, dann brauchen wir viel höhere Evidenz, dann reden wir auch über kontrollierte Studien, reden wir über randomisierte Studien, über doppelblinde Studien und so weiter.

00:17:14 Sprecher 1

Ja, dann sieht das ganz anders aus, aber die meisten Hilfsmittel eben wie gesagt auch im Teilhabe und Behinderungsbereich unterwegs und deswegen nicht ganz so hoch die Anforderungen.

00:17:24 Sprecher 1

Die klinische Bewertung,

00:17:26 Sprecher 1

die wir dann ja nicht haben für diese Produkte, wäre natürlich ideal für solch ein Produkt.

00:17:30 Sprecher 1

Aber die haben wir nicht, weil es wird ja gar nicht gefordert und insofern wird sie uns dann hier auch nicht weiterhelfen.

00:17:37 Sprecher 1

Bei Medizinprodukten mit einem therapeutischen Nutzen, mit einem medizinischen Nutzen im eigentlichen Sinne, ist die klinische Bewertung sehr, sehr wichtig.

00:17:45 Sprecher 1

Da sollte sie natürlich dann auch passen.

00:17:47 Sprecher 2

Sie haben uns eine ganze Menge Tipps gegeben und auch schon gesagt, was da häufig schiefgeht.

00:17:52 Sprecher 2

Ein Beispiel war die

00:17:54 Sprecher 2

nicht repräsentative Bevölkerung, die in diesen Studien oder Beobachtungen genutzt wird.

00:18:00 Sprecher 2

Was geht noch häufig schief?

00:18:03 Sprecher 2

Was sind die typischen Probleme, auf die sie auch stoßen oder wo sie helfen müssen, wenn Hersteller vergeblich versuchen, ihr Produkt ins Verzeichnis zu bringen?

00:18:12 Sprecher 1

Ja, so ein klein bisschen hab ich es gerade schon angesprochen, man beachtet sozusagen nicht die Aufgaben der G.K.V., wie sieht dieser Rückerstattungsprozess aus, das Leistungsrecht dahinter?

00:18:22 Sprecher 1

ist es leider so, dass das Leistungsrecht nicht wirklich nur im Gesetz definiert ist, sich sondern über viele, viele Jahrzehnte hinweg durch Rechtsprechung stark entwickelt hat und da muss man sich schon ,n bisschen intensiver auskennen.

00:18:33 Sprecher 1

Aber es ist halt wichtig, dass man nur die Punkte anspricht, die auch wirklich die G.

00:18:38 Sprecher 1

K.

00:18:38 Sprecher 1

V.

00:18:39 Sprecher 1

ja tun darf.

00:18:41 Sprecher 1

Es gibt ja keine Kulanzregelung, wir haben ja ,n gesetzlich geregelten Bereich.

00:18:45 Sprecher 1

und die Aufgaben der G.K.V.

00:18:47 Sprecher 1

zu beachten, ist das Allerwichtigste überhaupt und das muss sich im Wording wiederfinden, im Wording der Prospekte, im Wording der Kataloge, im Wording der Gebrauchsanweisung.

00:18:57 Sprecher 1

Wenn Sie in der Gebrauchsanweisung schreiben, dass die Produkte nur durch Pflegefachkräfte eingesetzt werden dürfen, dann wird der G.K.V.

00:19:02 Sprecher 1

Spitzenverband da schnell einen Rückzieher machen und sagen, Moment mal, wir wollen das ja für Pflegekräfte haben, für Laienkräfte, nicht für Pflegefachkräfte.

00:19:10 Sprecher 1

und allein dieses kleine Wort Fachkräfte, was da sozusagen eingebracht wird, kann schon dazu führen,

dass ein Antrag unter Umständen zumindestens mal argwöhnisch betrachtet wird oder gar sogar abgelehnt wird.

00:19:21 Sprecher 1

Und das sind häufig die Gebrauchsanweisung, ganz, ganz wesentlicher Punkt, zentrales Dokument sozusagen bei der bei der Beantragung von Hilfsmittelnummern und das muss stimmen und die Unterlagen

00:19:33 Sprecher 1

das sieht man auch immer wieder, sind leider häufig nicht konsistent.

00:19:36 Sprecher 1

Das heißt, Aussagen in der Gebrauchsanweisung decken sich nicht mit den Aussagen in den Prospekten.

00:19:41 Sprecher 1

Die Zweckbestimmung sieht doch ein bisschen anders aus und das sind eben die meisten Probleme, die wir haben.

00:19:47 Sprecher 2

Jetzt haben wir ganz viel über die Probleme gesprochen, die entstehen können, wenn man ins Verzeichnis aufgenommen werden will.

00:19:54 Sprecher 2

gibt es auch welche, die Sie danach noch sehen, also dass vielleicht sogar Produkte wieder verschwinden, obwohl Sie es geschafft haben, ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen zu werden?

00:20:03 Sprecher 1

Na ja, das Hilfsmittelverzeichnis ist ja eigentlich nur eine Eintrittskarte, mehr ist es ja gar nicht, es ist ja eine Eintrittskarte in das Spiel um die Versorgung der Patienten und wenn man ein Produkt dort platziert hat, heißt das ja noch lange nicht, dass man die Aufträge bekommt, dass man wirklich den Kunden erreicht.

00:20:20 Sprecher 1

Es kann also durchaus passieren, dass im Laufe des Lebens

00:20:24 Sprecher 1

das Produkt gar nicht so häufig mehr verkauft wird, weil man einfach auch mit dem Hilfsmittelverzeichnis nicht arbeitet.

00:20:30 Sprecher 1

Es muss ja dann auch das Produkt an die Sanitätshäuser gebracht werden, es muss auch wirtschaftlich sein für die Krankenkassen, es muss sich in den Verträgen abbilden und da muss sich ein Hersteller aktiv drum kümmern.

00:20:39 Sprecher 1

Und wenn er das nicht tut, dann wird es untergehen.

00:20:42 Sprecher 1

Und wenn es untergeht, dann wird der GKV Spitzenverband irgendwann auch mal feststellen, nur das läuft gar nicht, das Produkt, das wird nicht verordnet, das gibt es gar nicht, es findet nicht statt.

00:20:50 Sprecher 1

Und dann gibt es eine Fortschreibung und dann werden solche Produkte auch aus dem Verzeichnis wieder entfernt und dann hat man sich die ganze Arbeit umsonst gemacht.

00:20:56 Sprecher 1

Dann ist es wieder weg.

00:20:57 Sprecher 1

Also, Produkte müssen verordnet und geliefert werden.

00:21:00 Sprecher 1

Sie müssen sich in den Verträgen abbilden.

00:21:02 Sprecher 1

Es gibt keine automatische Vergütung, es gibt keine automatische Bezahlung, sozusagen, nur weil ein Produkt dort aufgeführt ist.

00:21:09 Sprecher 1

Es ist nur die Eintrittskarte, aber das Spiel selbst muss der Hersteller dann auch spielen.

00:21:13 Sprecher 1

Produkte müssen sich beweisen, immer wieder und sie stehen natürlich dann auch

00:21:17 Sprecher 1

wenn es das 4.5.

00:21:18 Sprecher 1

6.7.

00:21:19 Sprecher 1

Produkt dann auch gleicher Art eingetragen ist, immer in Konkurrenz zueinander und auch dort müssen sich Produkte beweisen und auch dort muss man sehen, die die Kunden sind zum Teil extrem kritisch, also gerade wenn es um die eigene Versorgung geht, wo man entscheiden kann, nehme ich diesen Rollstuhl, nehme ich jenen Rollator, nehme ich dieses Produkt, dann ist es ganz ganz wichtig, dass auch die Produkte hier immer ja ihre besonderen Eigenschaften auch herausstellen und

00:21:44 Sprecher 1

Und die auch darlegen und die besonderen Eigenschaften herauszustellen, das sollte also der Hersteller immer tun.

00:21:49 Sprecher 1

Er sollte immer herausarbeiten, was sind die Alleinstellungsmerkmale, denn nur dann kann man sich auch in diesem ganzen Reigen der vielen, vielen Medizinprodukte und Nichtmedizinprodukte im Hilfsmittelverzeichnis beweisen.

00:22:00 Sprecher 2

Ja, die ganz normalen Marktregeln gelten auch hier, da gibt es keine Ausnahme, auch hier gilt es sich zu behaupten.

00:22:07 Sprecher 2

Ja, wir haben jetzt, glaub ich, ganz viele Punkte angesprochen gehabt, haben gestartet mit der Abgrenzung von Hilfsmitteln und Medizinprodukten.

00:22:15 Sprecher 2

wie die was die gemeinsam haben, wie sie sich unterscheiden, wie bezahlt wird, welche typischen Fehler entstehen oder gemacht werden, wenn man versucht, in das Hilfsmittelverzeichnis zu kommen.

00:22:26 Sprecher 2

Ja, jetzt am Schluss sogar noch drüber gesprochen, dass selbst diese Aufnahme noch lang keinen Markterfolg garantiert, sondern dass es noch viel Weiteres zu tun gibt.

00:22:35 Sprecher 2

Also es ist ein großes Feld und die Tatsache, dass sie sich da seit Jahrzehnten mit beschäftigen, beweist auch, dass es kein ganz einfaches ist.

00:22:44 Sprecher 2

Vielleicht noch, Lea, was würdest du als nächsten Schritt empfehlen für Leute, die noch tiefer in das Thema einsteigen wollen?

00:22:51 Sprecher 3

Danke, Christian, dass du fragst.

00:22:52 Sprecher 3

Wir haben in Vorbereitung auf den Podcast heute einen Blogartikel geschrieben und den gilt es natürlich durchzulesen, wenn weitere Informationen gewünscht sind.

00:23:02 Sprecher 2

Ja, ich glaub, da haben wir dann, glaub ich, das vieles wiedergegeben, auch was wir heute besprochen haben und auch noch ,n bisschen mehr, was glaub ich auch spannend ist, auch noch mal ,n Link.

00:23:13 Sprecher 2

wie Sie den Herr Kamps erreichen können, der gerade Hilfsmittelherstellern gut helfen kann.

00:23:19 Sprecher 2

Also wir am Jona Institut sind ganz gut da drin, in Sachen Medizinprodukte auch bis durch die Zulassung zu bringen.

00:23:25 Sprecher 2

Das haben wir tausende Male gemacht.

00:23:27 Sprecher 2

Wenn es um Themen geht wie Hilfsmittelaufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis oder wenn es keine Medizinprodukte sind, dann gibt es bessere Experten und einer dieser Experten ist Herr Kamps.

00:23:38 Sprecher 2

Und deswegen haben wir sowohl im Artikel als auch unten im Podcast

00:23:41 Sprecher 2

in den Shownotes seine Kontaktart noch mit rein geschrieben also wenden Sie sich gern an ihn ja da bleibt mir noch ganz herzlichen Dank zu sagen dir Lea ihnen Herr Kamps und vielleicht mal bald bis zu einer Fortsetzung zu diesem Thema weil ich glaub da gibt es noch einiges dazu zu sagen.

00:23:59 Sprecher 3

Ja danke Christian dass ich dabei sein durfte heute.

00:24:04 Sprecher 1

Ganz herzlichen Dank dass auch ich dabei sein durfte war mal spannend mal aus der Sicht der Medizinprodukte darauf zu gucken

00:24:10 Sprecher 1

Und eins möchte ich noch mitgeben, sozusagen als Empfehlung: Beachten Sie stets Ihr Produkt und die Alleinstellungsmerkmale, die Ihr Produkt hat, und dann wird es auch im Lebensmittelverzeichnis was.

