



SPECTARIS-Positionspapier für eine qualitätsgesicherte innovative Hilfsmittelversorgung

Empfehlungen für die nächste Legislaturperiode

1. Chancen der Digitalisierung in der Hilfsmittelversorgung nutzen und fördern
2. Mit Hilfsmittelverträgen Versorgungsqualität sicherstellen
3. Entbürokratisierung und administrative Erleichterungen vorantreiben
4. Innovative Versorgungskonzepte schnell in die Regelversorgung bringen
5. Das Hilfsmittelverzeichnis zukunftsfest und für neue Versorgungsformen offen gestalten
6. Hilfsmittelversorgung im häuslichen Bereich als eigenständigen Versorgungsbereich im SGB V verankern
7. Hilfsmittelversorgung als systemrelevant definieren und Mitspracherecht der Versorger gewährleisten

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15
101117 Berlin
Fon +49 30 414021-17
Fax +49 30 414021-33
kuhlmann@spectaris.de
www.spectaris.de



Vorbemerkungen

In Deutschland werden jährlich rund 30 Millionen Hilfsmittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnet, die Menschen helfen, gesund zu werden, einer Behinderung vorzubeugen bzw. diese auszugleichen oder Vorsorge zu betreiben. (Pflege-)Hilfsmittel zur Prävention helfen nicht nur, Gesundheit zu erhalten und Pflege zu unterstützen, sondern auch die Verschlimmerung einer bereits bestehenden Erkrankung hinauszuzögern.

Rund 25 Prozent der gesetzlich Versicherten werden mit Hilfsmitteln versorgt. Vielen von ihnen wird dadurch die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder auch die Rückkehr an den Arbeitsplatz ermöglicht. Für die Versicherten stellen Hilfsmittel somit meistens eine erhebliche Erleichterung des Alltags dar. Demgegenüber sind die damit verbundenen Kosten von unter 4 Prozent der gesamten Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung vergleichsweise gering. Umso unverständlicher ist der seit Jahren extreme Kostendruck in der Hilfsmittelversorgung. Die deutlichen Einsparungen treffen vor allem ältere und chronisch kranke Menschen sowie Menschen mit Behinderung. Um eine qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung zu erhalten, müssen diese immer häufiger Aufzahlungen leisten.

Das Patienten- und Versichertenwohl muss grundsätzlich oberstes Ziel in der Hilfsmittelversorgung sein. Die Qualität des Produktes sowie die Dienstleistung rund um das Hilfsmittel (Beratung, Anpassung, Einweisung, Wartung usw.) einerseits und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung andererseits müssen daher in einem angemessenen Verhältnis zueinanderstehen und grundsätzlich an dem Patienten- und Versichertenwohl ausgerichtet sein. Nicht zuletzt um weitere gesundheitliche Schäden und hohe Folgekosten resultierend aus einer unzureichenden Hilfsmittelversorgung zu verhindern, ist es unabdingbar, dass Patienten und Versicherte so schnell als möglich eine individuell auf sie zugeschnittene, optimale Hilfsmittelversorgung erhalten.

Die Arbeitsgruppe Hilfsmittel und außerklinische Versorgung im deutschen Industrieverband SPECTARIS hat folgende Herausforderungen identifiziert und empfiehlt mit Blick auf die nächste Legislaturperiode folgende Lösungen zur Gewährleistung einer auch in Zukunft qualitätsgesicherten innovativen Hilfsmittelversorgung:



1. Chancen der Digitalisierung in der Hilfsmittelversorgung nutzen und fördern

Ausgangslage

Die Digitalisierung bietet in vielen Bereichen große Potenziale, so auch im Gesundheitswesen. Die Chancen, die sich daraus ergeben, sind vielfältig und können bei richtigem Einsatz und richtiger Nutzung als ein Mehrwert für alle Beteiligten gesehen werden. Sie wird allerdings ohne frühzeitige Einbindung der Hilfsmittelversorgung in die Telematikinfrastruktur nur Stückwerk bleiben. Voraussetzung für eine erfolgreiche Einbindung der Hilfsmittelversorgung ist u.a., dass klare und effektive Rahmenbedingungen für eine adäquate Nutzenbewertung- und -betrachtung sowie für eine Standardisierung der technologischen Basis geschaffen werden. Zudem muss die Voraussetzung für eine Verarbeitung und Nutzung von darin geteilten Daten durch ärztliche und nichtärztliche Hilfsmittel-Leistungserbringer geschaffen und das Hilfsmittelverzeichnis strukturell erneuert bzw. durch die neuen Hilfsmittel mit digitalen Komponenten erweitert werden.

Weiterer zentraler Baustein einer digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen stellt die elektronische Patientenakte (ePA) dar. Die Anbindung der Hilfsmittel-Leistungserbringer an die digitale Infrastruktur lässt noch immer auf sich warten, während die Anbindung der Krankenhäuser, Ärzte und Apotheker sowie der Pflege und weiterer Akteure bereits erfolgt ist oder zeitnah stattfindet. Ferner ist die digitale Verordnung für Hilfsmittel und deren (prozessuale) Umsetzung nicht hinreichend berücksichtigt.

Lösungsvorschläge

- » Damit neue Produkte schneller in den Versorgungsalltag übernommen werden, empfehlen wir die Schaffung einer Vergütungsmöglichkeit für die sich aus der Auswertung telemonitorischer Daten und den sich damit ergebenden sinnvollen Serviceleistungen für die profitierenden Patientinnen und Patienten durch die hilfsmittelversorgenden Leistungserbringer. So könnten Patientinnen und Patienten mit zum Teil schwersten chronischen Erkrankungen direkt von den Vorteilen der Digitalisierung profitieren.
- » Das eRezept muss auch in Zukunft alle Arten von Verordnungen ermöglichen.
- » Die Gematik muss gemäß der Regelungen im DVPMG zeitgleich mit den Apotheken die Anbindung der Hilfsmittel-Leistungserbringer an die Telematik-Infrastruktur sicherstellen; 2026 ist dafür zu spät.
- » Die Erstattung der für die Hard- und Softwareausrüstung notwendigen Investitionskosten muss wie im DVPMG beschlossen sichergestellt sein.



2. Mit Hilfsmittelverträgen Versorgungsqualität sicherstellen

Ausgangslage

Der Gesetzgeber hat in den letzten Jahren viel unternommen, damit die Kostenträger qualitätsgesicherte Hilfsmittelverträge anbieten. Dennoch bewegen sich noch immer einige wenige Krankenkassen in Einzelfällen außerhalb der gesetzlich vorgegebenen Leitplanken bei der Vertragsgestaltung. Deshalb ist ein belastbares Vertragscontrolling außerordentlich wichtig. Um eine flächendeckende, wohnortnahe, qualitätsgesicherte, transparente und wirtschaftliche Hilfsmittelversorgung auch zukünftig zu gewährleisten, müssen daher die Qualitätsvorgaben, die Krankenkassen in ihren Hilfsmittelverträgen mit den Hilfsmittel-Leistungserbringern vereinbaren, in der Praxis den Patienten und Versicherten auch erreichen und deshalb regelmäßig kontrolliert werden. Obwohl der Gesetzgeber den Krankenkassen ein Qualitätscontrolling vorschreibt, wird dieses von den Krankenkassen uneinheitlich und teilweise unzureichend umgesetzt. Umfragen unter den Versicherten zu ihrer Zufriedenheit durch die Krankenkassen selbst – wie nach wie vor nicht unüblich – sind ohne Aussagekraft. Es fehlt insoweit noch immer an einem wirksamen Vertragscontrolling, insbesondere bezogen auf die Versorgungsqualität sowohl bei Produkteinsatz als auch bei weiteren relevanten Servicekomponenten, was wiederum einen echten Qualitätswettbewerb verhindert.

Lösungsvorschläge

- » Im Sinne einer qualitätsgesicherten Versorgung sollte ein verbindliches, bundesweit einheitliches und transparentes Vertragscontrolling eingeführt werden. Dieses sollte nicht durch die Krankenkassen (vertreten durch den GKV-Spitzenverband), sondern durch eine beim Patientenbeauftragten der Bundesregierung angesiedelten unabhängigen Stelle durchgeführt werden. Die aktuelle Situation stellt nur eine Selbstüberprüfung ohne eine belastbare Aussage dar.
- » Hilfsweise müssen die Krankenkassen für Methodik, Bewertungskriterien und Transparenz gegenüber den Patienten und Versicherten einheitliche Vorgaben erhalten.
- » Ziel muss sein, dass die Patienten und Versicherten über das Vertragscontrolling in die Lage versetzt werden, die Leistungen ihrer Krankenkasse mit der einer anderen Krankenkasse zu vergleichen. Nur über einen echten Qualitätswettbewerb unter den Kassen kann die Qualität der Hilfsmittelversorgung nachhaltig gestärkt werden.



3. Entbürokratisierung und administrative Erleichterungen vorantreiben

Ausgangslage

Individuelle vertragliche Anforderungen zur Abwicklung von Versorgungsvorgängen je Krankenkasse erfordern einen erheblichen administrativen Aufwand. Bei aktuell rund 100 gesetzlichen Krankenkassen mit jeweils unterschiedlichsten Anforderungen ist der Bürokratieaufwand unangemessen hoch, erzeugt unnötige Kosten und hat hohe Fehlerquoten bzw. Fehlerquellen zur Folge. Auch für die Versicherten und deren Angehörige/ Betreuer sind diese Anforderungen oftmals nicht nachvollziehbar und führen schnell zur Überforderung beim „Selbst-Management“ der erforderlichen Hilfsmittelversorgung.

Lösungsvorschläge

- » Schärfung des § 127, Abs. 9: Einheitliche (gesetzliche) Vorgaben zur Verschlankung der Administration von Hilfsmittelversorgungen durch die versorgenden Leistungserbringer statt individueller vertraglicher Regelungen
- » Zeitnahe Anpassung der aktuellen Rahmenempfehlung zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln (in Kraft getreten am 01.02.2020). Hierzu sollte eine beim BMG angesiedelte Arbeitsgruppe zur Erarbeitung von Vorschlägen zur Verschlankung der Versorgungsprozesse eingerichtet werden, bei der die Verbände der Hilfsmittel-Leistungserbringer eingebunden werden müssen.
- » Aufnahme von digitalen Übergangsregelungen bis zur endgültigen Anbindung an die Telematikinfrastruktur durch Anpassung und Erweiterung der Rahmenempfehlung (z.B. Scans bis zum endgültigen Einsatz der eVerordnung / des eRezepts)
- » Keine Anforderungen von Originaldokumenten in Papierform als rechnungsbegründende Unterlagen im Rahmen des bereits elektronisch umgesetzten EDI-Abrechnungsverfahrens gemäß § 302 SGB V
- » Dauerhafte Umsetzung der aufgrund der COVID-19 Pandemie über den GKV-Spitzenverband veröffentlichten Empfehlung zur Sicherung der Hilfsmittelversorgung durch administrative Erleichterungen während der Pandemie. Diese sieht eine deutliche Reduzierung der vertraglich festgelegten administrativen Anforderungen vor. Alle Krankenkassen haben sich dieser Empfehlung kurzfristig angeschlossen und zeigen damit die Praktikabilität dieser Erleichterungen.
- » Schnellere Einbindung an die Telematikinfrastruktur, wenn die technischen Voraussetzungen bei den Hilfsmittelversorgern (hier: die Medizintechnik) geschaffen wurden
- » Entfristung der vom G-BA mit Beschluss vom 30. Oktober 2020 erlassenen Sonderregelungen des § 11a Abs. 1 der Hilfsmittel-Richtlinie (postalische Übersendung der Folge-VO nach telefonischer Anamnese)
- » Die Krankenhausverordnung sollte den Stellenwert einer vertragsärztlichen Verordnung haben



- » Beratungen oder Hinweise zur Einweisung in den Gebrauch der Hilfsmittel sollten auch telefonisch, per E-Mail, per Verweis auf Videoeinweisungen oder durch digitale Medien erfolgen können, soweit dies aufgrund des Hilfsmittels und der das Hilfsmittel anwendenden Klientel vertretbar ist

4. Innovative Versorgungskonzepte schnell in die Regelversorgung bringen

Ausgangslage

Trotz der Förderung von Versorgungsprojekten, bspw. durch den Innovationsfond, ist die Gesundheitsversorgung in Deutschland nach wie vor von Sektorengrenzen und einer weiterhin schlechteren Versorgung in ländlichen Gegenden gekennzeichnet. Um eine wohnortnahe, qualitätsgesicherte Versorgung über alle Sektorengrenzen hinweg zu gewährleisten, ist eine Förderung von Modellprojekten notwendig, in die die Hilfsmittel-Leistungserbringer als wichtiger Teil der Gesundheitsversorgung mit einzubeziehen sind. Statt Allianzen zu bilden, findet hier oft ein Wettbewerb der Krankenkassen untereinander statt.

Lösungsvorschläge

- » Chancen des gestärkten § 140a SGB V „Besondere Versorgung“ nutzen, mehr Spielräume für integrierte Versorgungskonzepte aktiv auch unter Einschluss der Hilfsmittelversorgung gestalten
- » Die Bereitschaft der Krankenkassen sollte erhöht werden, gute Versorgungskonzepte gemeinsam zu gestalten und umzusetzen. Die gesetzlichen Krankenkassen sollten zudem die Angebote von Innovationen insbesondere auch aus dem Bereich der Hilfsmittelversorgung aktiv nutzen und an die Versicherten kommunizieren (§ 68b, Abs. 2 SGB V).
- » Innovative Versorgungskonzepte sollten in angemessener Zeit umgesetzt und flexibel auf besondere (auch regionale) Versorgungsbedarfe angepasst werden
- » Anreize für Krankenkassen schaffen, vertragliche Allianzen mit weiteren Kassen einzugehen, um gute (regionale) Versorgungskonzepte auf breitere Basis zu stellen



5. Das Hilfsmittelverzeichnis zukunftsfit und für neue Versorgungsformen offen gestalten

Ausgangslage

Der GKV-Spitzenverband muss gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis (HMV) erstellen. In dem Verzeichnis sind die von der Leistungspflicht der Kranken- und Pflegekassen umfassten Hilfsmittel aufgeführt. Es soll eine umfassende Produktransparenz für Versicherte, Leistungserbringer, Vertragsärzte und Krankenkassen schaffen und stellt insoweit ein Hilfsmittelverzeichnis für alle Beteiligten dar. Es umfasst alle Hilfsmittel, die aufgrund ihrer Funktionstauglichkeit und ihres medizinischen Nutzens ordnungsfähig sind, einschließlich ihrer Qualitätsstandards, Beschreibungen und Indikationen, bei denen sie eingesetzt werden können. Das HMV ist jedoch ausdrücklich keine Positivliste. Demnach können auch Produkte ordnungs- und zu Lasten der GKV erstattungsfähig sein, die nicht im HMV gelistet sind.

Obwohl nun seit November 2019 die Verfahrensordnung zum HMV vorliegt, dauern die Prozesse zur Aufnahme von Hilfsmitteln, insbesondere derjenigen, welche zur Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dienen, in das HMV oft viel zu lange – rund 2 bis 3 Jahre. Ziel muss es sein, dass die Versicherten zeitnah die Versorgung erhalten, die für sie individuell erforderlich ist und die eine dem aktuellen Stand der Medizintechnik entsprechenden Krankheits- oder Behinderungsausgleich ermöglicht. Hierzu sollten insbesondere die Fristen und Voraussetzungen im Rahmen des Aufnahmeprozesses neuer Produkte weiter justiert werden. Im gleichem Zuge gilt es, das Verfahren für die Hersteller transparent und verbindlich zu gestalten: Verzögerungen im Antragsverfahren, starre und unflexible Strukturen beim Aufbau des Verzeichnisses und bei der Zuordnung neuer Hilfsmittel in diese Strukturen sowie Unklarheiten bezüglich der im Antragsverfahren einzureichenden Nachweise und Studien führen dazu, dass Hersteller zögern, neuartige Produkte zur Aufnahme ins HMV anzumelden. Denn ist ein Antrag vom GKV-Spitzenverband negativ beschieden worden, bleibt dem Hersteller nur der Rechtsweg. Somit haben die unklaren Vorgaben erhebliche Auswirkungen auf die Aktualität und Weiterentwicklung des HMV und damit erhebliche Nachteile für die Patienten und Versicherten, die dringend diese Hilfsmittel benötigen.

Als ursächlich hierfür kann auch der Umstand angenommen werden, dass bei Antragsverfahren – anders als bei vergleichbaren Prozessen – keine externen Fachexperten oder Sachverständigen einzubinden sind.



Lösungsvorschläge

- » Produkte, die im klinischen Alltag zur Standardversorgung zählen, müssen künftig schneller in das HMV aufgenommen werden, damit diese auch im außerklinischen Versorgungsbereich, z. B. in der ambulanten und stationären Pflege zum Einsatz kommen können
- » Die Objektivität der Antragsbearbeitung soll durch die verbindliche Einbeziehung von Sachverständigen bzw. durch Einbindung eines zu bildenden Expertengremiums gestärkt werden.
- » Die im Rahmen eines Antragsverfahrens einzureichenden Studien und Nachweise sollen im Hinblick auf den Vollständigkeitsaspekt konkretisiert und im HMV je Produktart definiert werden (§ 139 SGB V). Dabei ist klarzustellen, dass der Nachweis eines medizinischen Nutzens nicht erforderlich ist, soweit das Medizinprodukt im Hinblick auf Zweckbestimmung und das ihm zugrundeliegende Wirkprinzip mit bereits im HMV geführten Produkten vergleichbar ist.
- » Unnötige Verzögerungen im Antrags- und Prüfverfahren sollen mittels Festlegung gesetzlicher Fristen (analog der im HMV definierten Fristen) vermieden werden. Es ist klarzustellen, dass weiterführende Prüfungen durch den GKV-SV bzw. durch diesen einbezogene Dritte (bspw. Medizinischer Dienst) kein Aussetzen der gesetzlichen Fristen zulassen. Ein Aussetzen der Fristen ist allein zulässig, wenn der GKV-SV weitere Unterlagen – einmalig und unter Angabe der konkret nachzureichenden Unterlagen – nachfordert (§ 139 SGB V).
- » Die Verbindlichkeit und Transparenz des Verfahrens soll durch die Einführung eines objektiven Kriterienkatalogs zur Frage, ob die Anwendung des beantragten Produkts im Zusammenhang mit einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB gemäß § 139 SGB V) steht, gestärkt werden.
- » Die Verfahrensordnung sollte zukünftig auch ein Beratungs- und Konsultationsverfahren vorsehen, das eine frühzeitige Beratung und Prüfung mit der Möglichkeit eines Vorbescheides vorsieht.
- » Das Stellungnahmeverfahren zur Fortschreibung des HMV muss differenzierter in der Verfahrensordnung geregelt werden
- » Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses durch Schaffung von eigenen Produktarten für Cloud-fähige Hilfsmittel innerhalb der bestehenden Produktgruppen
- » Aufnahme einer Regelung in § 139 Abs. 2 und 3 SGB V, nach der bei der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses digital vernetzte Hilfsmittel in einer gesonderten Produkt(unter)gruppe bzw. Produktart als sogenannte „Smarte oder connected Geräte“ zu berücksichtigen sind. In dem Zusammenhang müssen neue Anforderungen an diese neuen Produkte definiert werden, bspw. in Bezug auf ein störungsfreies Umfeld.



6. Hilfsmittelversorgung im häuslichen Bereich als eigenständigen Versorgungsbereich im SGB V verankern

Ausgangslage

Der stetig wachsende Anteil von Patientenversorgungen im häuslichen Bereich als Teilbereich des ambulanten Sektors muss neben dem stationären Sektor sowie der Pflege verstärkt mitgedacht, gestärkt und bei gesundheitspolitischen Entscheidungen berücksichtigt und im Sinne eines strukturierten Versorgungsmanagements gemäß § 11 Abs. 4 SGB V besser miteinander verzahnt werden. Die Hilfsmittel-Leistungserbringer und die Hersteller dieser Hilfsmittel sind zentrale Säulen der ambulanten Versorgung und leisten einen immensen Beitrag zur flächendeckenden und wohnortnahen Gesundheitsversorgung sowie zur Entlastung der stationären Einrichtungen. Sie verhindern Hospitalisierungen und gewährleisten die zügige und funktionierende Entlassung aus dem klinischen Bereich. Ziel muss dabei sein, bei Indikationen mit hohem Beratungs- und Betreuungsbedarf durch effizientere ambulante Angebote in Zusammenarbeit mit dem niedergelassenen ärztlichen Bereich, den Kliniken und den stationären sowie den ambulanten Pflegeeinrichtungen diese zu entlasten.

Insbesondere bei beratungsintensiven Versorgungsbereichen wie zum Beispiel der respiratorischen Heimtherapie, Stomaversorgung, Infusionstherapie oder in der Reha-technik benötigen die Patienten sowie deren Angehörige eine individuelle Beratung und Betreuung, die deutlich über die bloße Produktlieferung hinausgehen. Dies wird durch qualifizierte Hilfsmittel-Leistungserbringer sichergestellt.

Lösungsvorschläge

- » Die Hilfsmittelversorgung und die Pflege im häuslichen Bereich als Eckpfeiler einer flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung müssen mitgedacht und gestärkt werden
- » Dienstleistungen der Hilfsmittel-Leistungserbringer im häuslichen Bereich sind als Ergänzung zur Hilfsmittelversorgung als Homecare-Leistungen im SGB V zu verankern, um sicherzustellen, dass Patienten und Versicherten einen gesicherten Anspruch auf die nicht entkopplungsfähige Koordination von Hilfsmittel und Dienstleistung erhalten



7. Hilfsmittelversorgung als systemrelevant definieren und Mitspracherecht der Versorger gewährleisten

Ausgangslage

Vor dem Hintergrund der nach wie vor andauernden COVID-19-Pandemie zeigt sich deutlich, dass die Hilfsmittel-Leistungserbringer in der öffentlichen und politischen Wahrnehmung kaum bis keine Berücksichtigung finden. Deutlich wurde dies bspw. durch die zeitweise Zutrittsverweigerung in Alten- und Pflegeheimen, Kliniken und anderen institutionalisierten Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie beim Zugang zu persönlicher Schutzausrüstung (PSA) in den Anfängen der Pandemie und aktuell bei der Erstattung des corona-bedingten Hygiene-Mehraufwandes. Um eine reibungslose qualitätsgesicherte Versorgung sicherzustellen, ist die persönliche Kontaktaufnahme zum Patienten essenziell. Damit verbunden ist, insbesondere in pandemischen Zeiten, auch die Fürsorgepflicht gegenüber Patienten und Mitarbeitenden. Um diese zukünftig zu gewährleisten, benötigt es einen prioritären Zugang zu Schutzmaßnahmen wie bspw. persönlicher Schutzausrüstung, Schnelltests und Impfungen.

Lösungsvorschlag

- » Die Hersteller von Hilfsmitteln und die Hilfsmittel-Leistungserbringer sind als systemrelevant zu definieren und ihnen ein Mitspracherecht einzuräumen

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 450 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten, Hilfsmitteln und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. Der Gesamtumsatz der Branche lag 2020 bei über 34 Milliarden Euro. Die Exportquote beträgt rund 66 Prozent.
