

## Hilfsmittelreform: Das muss jetzt passieren!

Der Hilfsmittelbereich spielt eine wichtige Rolle in der deutschen Gesundheitsversorgung. Etwa ein Viertel der rund 73 Millionen gesetzlich Krankenversicherten benötigt früher oder später ein medizinisches Hilfsmittel und mehr als 4 Millionen Menschen werden zu Hause gepflegt. Daraus resultieren aktuell ca. 30 Millionen Hilfsmittelversorgungen. Über 71.000 Hilfsmittel-Leistungserbringer stellen eine qualitätsgesicherte Versorgung sicher und unterstützen damit den Anspruch von Versicherten auf eine möglichst hohe Lebensqualität im täglichen Leben. Damit die Versorgungsqualität und die wohnortnahe Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß dem Sachleistungsprinzip und der Wahlfreiheit weiterhin gewährleistet werden können, sieht SPECTARIS Handlungsbedarf in folgenden Bereichen:

### 1. Kostenexplosion begegnen

**Hersteller** von medizinischen Hilfsmitteln und **Leistungserbringer** in der Hilfsmittelbranche sind – wie die gesamte Wirtschaft – mit drastisch gestiegenen und immer weiter steigenden Kosten konfrontiert. Insbesondere die massiv gestiegenen Energie-, Material-, und Regulierungskosten machen den Unternehmen zu schaffen. Hinzu kommen die allgemein gestiegenen Personalkosten. Insgesamt liegen die Gesamtkostensteigerungen der Unternehmen deutlich über den Inflationsraten der letzten Jahre.

Während Preise in anderen Branchen kurzfristig erhöht werden können, ist diese Flexibilität in der Hilfsmittelbranche aufgrund der komplexen Vertragsstrukturen zur Versorgung von GKV-Patienten und Patientinnen im Rahmen des Sachleistungsprinzips stark eingeschränkt. Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln können ihre Kostensteigerungen somit nur eingeschränkt an die Hilfsmittel-Leistungserbringer weitergeben, das Gleiche gilt für die Hilfsmittel-Leistungserbringer im Verhältnis zu den gesetzlichen Krankenkassen. Vergütungsvereinbarungen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Hilfsmittel-Leistungserbringern (z. B. Sanitätshäuser, Apotheken, Homecare-Unternehmen) sind in der Regel über mehrere Jahre fest vereinbart und es gibt keine automatischen Preissteigerungen, um der Inflation Rechnung zu tragen. Vor dem Hintergrund aktueller Entwicklungen besteht die Gefahr, dass die unternehmerische Tätigkeit mittelfristig unwirtschaftlich und im schlimmsten Fall eingestellt wird. Die Hilfsmittelversorgung stellt jedoch eine wichtige Säule der ambulanten Versorgung dar und ermöglicht es, den stationären Sektor zu entlasten, sodass bei Einschränkung dieser Versorgung Kostensteigerungen im System zu erwarten sind.

Diese Problematik und der Umgang mit einer entsprechend drohenden Versorgungslücke sind dem Gesetzgeber nicht unbekannt. Im Arzneimittelbereich gibt es daher seit 2018 einen gesetzlich festgelegten Inflationsausgleich für Arzneimittel gemäß § 130a Absatz 3a S. 2 SGB V. Ein Mechanismus dieser Art fehlt jedoch im Bereich der Hilfsmittelversorgung. Diese Situation bedroht die Existenz von Unternehmen in der Branche und die Versorgungsqualität von Millionen von Nutzern in Deutschland. Eine faire Refinanzierung ist erforderlich, um die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit von Hilfsmitteln zu gewährleisten. Dies hat nicht zuletzt auch eine wirtschaftspolitische Komponente, denn die Entwicklung und Produktion von Hilfsmitteln als Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft am Standort Deutschland muss gestärkt und langfristig gesichert werden.

Vor diesem Hintergrund fordert SPECTARIS, dass ein **indexbasierter Kostenausgleich** gesetzlich im SGB V verankert wird und auf diese Weise die zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen vereinbarten Preise und Festbeträge automatisch an die Kostenentwicklung angepasst werden. In diesem Sinne wird eine entsprechende Ergänzung des § 127 Abs. 4 SGB V vorgeschlagen. Das grundlegende Verhandlungsrecht bleibt dabei unverändert bestehen. Das heißt, darüberhinausgehende Entwicklungen, wie beispielsweise neue Versorgungskonzepte oder veränderte Ablaufprozesse, müssen auch weiterhin Gegenstand individueller Verhandlungen und Verträge zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen bleiben.

[Kostenindex notwendig - Fehlender Ausgleich für hohe Kostenbelastung der Leistungserbringer bedroht die Versorgungssicherheit.](#)

## 2. Verwaltungserleichterung durch standardisierte, allgemeinverbindliche Rahmenverträge

Aktuell existieren geschätzt rund 2.500 sehr umfangreiche Hilfsmittelversorgungsverträge, die zwischen Hilfsmittel-Leistungserbringern und den rund 95 Krankenkassen aufwändig ausgehandelt wurden. Um eine Verwaltungsvereinfachung zu erreichen und somit einen deutlichen Beitrag zum Bürokratieabbau leisten zu können, fordern wir **standardisierte allgemeinverbindliche Rahmenverträge** zur Hilfsmittelversorgung. Für SPECTARIS bedeuten die Verträge, dass im ersten Schritt eine produktgruppenübergreifende Festlegung der allgemeinen Verwaltungs- und Abrechnungsprozesse sowie deren erforderliche Dokumentation stattfinden. Im zweiten Schritt erfolgt die produktgruppenspezifische Festlegung der Inhalte für die Produkt-, Versorgungs- und Ergebnisqualität für den gesamten Anwendungszeitraum des Hilfsmittels. Da die einzelnen Versorgungsbereiche sehr verschieden sind, muss zwingend spezifisches Fachwissen eingebunden werden, um Vertragsinhalte im Sinne einer hohen Versorgungsqualität zu vereinheitlichen. **Entscheidend ist, dass** auf der Grundlage dieser standardisierten allgemeinverbindlichen Rahmenverträge **anschließend einzel- oder gruppenvertragliche Inhalte, wie u.a. GKV-spezifische Leistungen oder Preise, vereinbart werden können**. So wird der Verhandlungs- und Verwaltungsaufwand für alle Beteiligten reduziert, die Vertragstransparenz für alle Beteiligten, auch für die Patienten und Patientinnen, erhöht und der Wettbewerb unter den Leistungserbringern sichergestellt.

[Positionspapier „Versorgungsqualität und wohnortnahe Versorgung mit Hilfsmitteln durch standardisierte allgemeinverbindliche Leitverträge sicherstellen“](#)

## 3. Umsetzung Digitalisierungsstrategie

Die demografische Entwicklung und der Fachkräftemangel erfordern eine bessere Nutzung des Potenzials der Digitalisierung. Es ist bereits jetzt erkennbar, dass sich der Versorgungsbedarf, bei gleichzeitiger Verringerung der Versorgungskapazitäten im Gesundheitswesen erhöht. Hier kann die Transformation von analogen zu digitalen Versorgungsprozessen einen erheblichen Beitrag zur Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Patientenversorgung auch für die Zukunft leisten. Vor diesem Hintergrund wären bspw. **digitale Gebrauchseinweisungen**, die **Videoeinweisung in Produkte** sowie die **Förderung von DiGAs und DiPAs** von Bedeutung. Im Rahmen der Telemedizin hat insbesondere **Telemonitoring** das Potenzial, die Versorgungsqualität und die Compliance der Patienten und Patientinnen zu verbessern. Um es voll auszuschöpfen, fordert SPECTARIS eine gesetzliche Regelung zur Erstattung telemonitorischer Leistungen und in Form einer Position im ambulanten Erstattungssystem. Weitere Forderungen sind die Vereinfachung des Zulassungsverfahrens, die Einbindung telemonitorischer Leistungen an verschiedene Versorgungsmodelle und eine nutzenorientierte Vergütung. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) muss die Akteure der Selbstverwaltung bevollmächtigen, konkrete Vorschläge zur Vergütung von Telemonitoring-Leistungen zu erarbeiten, um deren flächendeckenden Einsatz zu ermöglichen und die Gesundheitsversorgung zu verbessern.

[Positionspapier „Potenziale endlich nutzen: Ausweitung von Telemonitoring auf zusätzliche Indikationen und Überführung in die Regelversorgung“](#)

## 4. Zeitgemäßes Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

Obwohl seit November 2019 die Verfahrensordnung zum HMV vorliegt, ist dieses in seiner Struktur starr und entspricht in keiner Weise dem aktuellen medizinisch-technischen Fortschritt. Produkte müssen entsprechend schneller in das HMV aufgenommen werden, um auch außerhalb von Krankenhäusern, wie in der ambulanten und stationären Pflege, verwendet werden zu können. Um die Expertise in der Bearbeitung von Anträgen zur Aufnahme ins HMV zu stärken, **sollten Sachverständige oder ein Expertengremium verbindlich einbezogen werden**. Die **Anforderungen** an einzureichende **Studien** und **Nachweise** sollen **spezifiziert** und je nach Produktart im HMV **definiert** werden.

Um Verzögerungen im **Antrags- und Prüfverfahren** zu vermeiden, sind **gesetzliche Fristen** festzulegen und einzuhalten. Zusätzliche Prüfungen durch den GKV-SV oder den Medizinischen Dienst dürfen die gesetzlichen Fristen nicht aussetzen.

Die Forderung nach weiteren Unterlagen darf nur dann gestellt werden, wenn von Beginn an offengelegt wurde, dass diese mit dem Antrag einzureichen sind.

Von Beginn an muss klar festgelegt sein, welche Punkte und Nachweise für die Aufnahme ins HMV zu erbringen sind.

Insbesondere folgende Punkte sind aus Sicht von SPECTARIS bei der Revision der Verfahrensordnung zu beachten:

- NUB-Kriterien: Definition NUB bei Hilfsmitteln, klaren Kriterienkatalog erarbeiten (wann ist eine Entscheidung des G-BA notwendig?)
- MDR: vollständige Anerkennung der CE-Konformitätserklärung (Indikation, Nutznachweis), Lösung zum Problem „Selbstzertifizierung“
- Anerkennung von Studien-Daten / Evidenz: Real -World-Data, Akzeptanz stationär klinischer Daten für den ambulanten Bereich
- Einhaltung von Fristen / klare Begründung, warum Fristen im Bearbeitungsprozess nicht eingehalten werden konnten / innerhalb der Frist muss eine Antwort kommen

Die Forderung nach weiteren Unterlagen darf nur dann gestellt werden, wenn die erforderlichen Nachweise transparent veröffentlicht sind und klar aussagen, welche Punkte in den Nachweisen enthalten sein müssen. Um eine klare Differenzierung zum Bewertungsprozess neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA zu gewährleisten, schlagen wir die Einführung eines objektiven Kriterienkatalogs vor. Dieser Katalog soll dazu dienen, festzustellen, ob die Anwendung des beantragten Produkts im Zusammenhang mit solchen Methoden steht oder nicht.

Zukünftig sollte eine Beratungs- und Konsultationsphase mit der Möglichkeit eines Vorbescheids in der Hilfsmittel-Verfahrensordnung vorgesehen werden, um Verzögerungen im Antragsverfahren zu vermeiden. Das Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung des HMV muss genauer geregelt werden. Es sollte eine Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses geben, um auch smarte oder connectete Hilfsmittel innerhalb der bestehenden Produktgruppen zu berücksichtigen. Dabei müssen neue Anforderungen an diese Produkte, wie beispielsweise ein störungsfreies Umfeld, ebenso definiert werden.

## 5. Bürokratieabbau

Neben den erläuterten Rahmenverträgen gibt es bereits kurzfristig Anknüpfungspunkte, um administrative Vorgänge zu verschlanken und damit Ressourcen einzusparen. Vor dem Hintergrund der bevorstehenden Renteneintrittswelle und des wachsenden Fachkräftemangels erscheint es dringend notwendig, diese Aspekte zeitnah zu berücksichtigen. Dies betrifft sowohl Leistungserbringer als auch Kostenträger.

Die Pflicht zur Einreichung von Originaldokumenten in Papierform als rechnungsbegründende Unterlagen im Rahmen des bereits elektronisch umgesetzten EDI-Abrechnungsverfahrens gemäß § 302 SGB V ist **abzuschaffen**. Eine elektronische Übermittlung und Ablage erscheinen hier vollkommen ausreichend und zeitgemäß.

Zudem spricht sich SPECTARIS für eine **dauerhafte Umsetzung** der aufgrund der COVID-19 Pandemie über den GKV-SV veröffentlichten „**Empfehlung zur Sicherung der Hilfsmittelversorgung durch administrative Erleichterungen während der Pandemie**“ aus. Diese sieht eine deutliche Reduzierung der vertraglich festgelegten administrativen Anforderungen vor und hat während der Pandemie bereits ihre Praktikabilität bewiesen.

Auch eine **Entfristung** der vom G-BA mit Beschluss vom 30. Oktober 2020 erlassenen **Sonderregelungen des § 11a Abs. 1 der Hilfsmittel-Richtlinie**, die postalische Übersendung der Folge-Verordnung nach telefonischer Anamnese, ist zielführend. Gleichsam sollte die **Krankenhausverordnung** den **Stellenwert einer vertragsärztlichen Verordnung** haben.

[10 Empfehlungen zum Bürokratieabbau in der Hilfsmittelversorgung](#)

Die hier dargelegten Vorschläge sind aus Sicht von SPECTARIS zielführend, um den Kostendruck der Krankenkassen zu reduzieren und gleichzeitig eine hochwertige, qualitätsgesicherte Versorgung sicherzustellen. Entscheidend ist die langfristige Betrachtung jeder einzelnen Patientenversorgung, insbesondere mit dem Blick auf den sozioökonomischen Nutzen. Es ist von zentraler Bedeutung, dieses Potenzial zu erkennen und ganzheitliche Lösungsansätze zu verfolgen.

Eine sorgfältig geplante und sinnvoll umgesetzte Reform der Hilfsmittelversorgung sollte für die Zukunft gut vorbereitet sein. So kann die Ergebnisqualität verbessert, die Effizienz bei knappen Ressourcen erhöht und langfristig Kosten für das Gesundheitswesen reduziert werden.

## **Kontakt:**

Peggy Zimmermann  
Senior Referentin des Fachverbandes Medizintechnik

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik,  
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.  
Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

T: +49 (0)30 41 40 21-15

F: +49 (0)30 41 40 21-33

[zimmermann@spectaris.de](mailto:zimmermann@spectaris.de) | [www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)