MEDIZINTECHNIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS

SPECTARIS-Empfehlungen für den 21. Deutschen Bundestag und die neue Bundesregierung „Beiträge stabil halten und Hilfsmittelversorgung zukunftsfest machen“

3. März 2025

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

medizintechnik@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik und vertritt 400 überwiegend mittelständische deutsche Unternehmen. Davon repräsentiert der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik rund 130 Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Provider aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

Einleitung

Die Hilfsmittelversorgung ist ein essenzieller Bestandteil des deutschen Gesundheitssystems. Jährlich sind 32 Millionen Menschen auf medizinische Hilfsmittel angewiesen Zu den Hilfsmitteln gehören Rollstühle, Kompressionsstrümpfe, Heim-Beatmungsgeräte, Pflegebetten und vieles mehr. Die Finanzierung dieser Hilfsmittel erfolgt für 90 Prozent der Versicherten durch die gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherungen. Diese Hilfsmittel fördern Gesundheit, Mobilität und Lebensqualität und ermöglichen gesellschaftliche Teilhabe und Rückkehr ins Berufsleben. Sie reduzieren auch stationäre Aufenthalte und entlasten die Budgets der Krankenkassen. Gleichzeitig stehen Hersteller von Hilfsmitteln und Hilfsmittel-Leistungserbringer vor erheblichen finanziellen Herausforderungen, während Versicherte zunehmend private Zuzahlungen leisten müssen.

Trotz eines Ausgabenvolumens von nur 3,9 Prozent der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) steht der Hilfsmittelbereich unter einem enormen Kostendruck. Angesichts der demografischen Entwicklung und der Zunahme ambulanter Versorgung sind strukturelle Anpassungen erforderlich, um eine nachhaltige, wirtschaftlich tragfähige und qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung sicherzustellen.

Die kommenden Jahre werden maßgeblich darüber entscheiden, ob die Hilfsmittelbranche in Deutschland als Innovationsmotor erhalten bleibt oder durch regulatorische und finanzielle Zwänge an Wettbewerbsfähigkeit verliert. Eine zukunftsfeste Hilfsmittelversorgung erfordert dringend gezielte politische Maßnahmen, um Versorgungsengpässe zu vermeiden, den Zugang für Betroffene zu erleichtern und die wirtschaftliche Nachhaltigkeit für Unternehmen zu gewährleisten.

⇨ *Hinweis: Das Papier basiert auf dem ausführlichen Positionspapier vom 20. Januar 2025.*[1]

1. Bürokratieabbau und Vereinfachung der Hilfsmittelversorgung

Die Prozesse zur Hilfsmittelversorgung sind häufig komplex, ineffizient und von bürokratischen Hürden geprägt. Zahlreiche Genehmigungsverfahren, unterschiedliche Regelungen der Krankenkassen und uneinheitliche Freigrenzen führen zu langen Wartezeiten und erschweren eine schnelle Versorgung der Betroffenen. Insbesondere Menschen mit Behinderungen oder chronischen Erkrankungen sind auf eine unbürokratische, zeitnahe und bedarfsgerechte Bereitstellung von Hilfsmitteln angewiesen.

Außerdem verhandeln aktuell 95 Krankenkassen für 42 Produktgruppen im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis Verträge mit ca. 2.000 Leistungserbringern. Der daraus entstehende bürokratische Aufwand für die regelmäßige Überprüfung der damit verbundenen Vergütungsregelungen ist enorm. Diese Bürokratie verursacht Kosten, die abgeschafft werden müssen, da sie keinen Mehrwert für den Versicherten haben.

SPECTARIS empfiehlt:

- **Automatische Genehmigungen nach Fristablauf:** Einführung einer Verfahrensvereinfachung gemäß §42a VwVfG, sodass Anträge nach einer festgelegten Frist automatisch als genehmigt gelten, falls keine Rückmeldung durch die Krankenkasse erfolgt.
- **Einheitliche und höhere Freigrenzen für Hilfsmittel:** Unterschiedliche Regelungen zwischen Krankenkassen führen zu Ungleichheiten bei der Versorgung. Einheitliche und angemessene

[1] Vgl. Positionspapier „Hilfsmittelversorgung zukunftsfest machen“ vom 20. Januar 2025: https://www.spectaris.de/fileadmin/user_upload/2025_01_20_PostionspapierBTW-HiMi.pdf

Freigrenzen sollen Versicherten eine bedarfsgerechte und unkomplizierte Versorgung ermöglichen.

- **Ausstellung von Folgeverordnungen durch Pflegefachkräfte:** Pflegefachkräfte sollten die Befugnis erhalten, Folgeverordnungen für Pflegehilfsmittel und regelmäßig benötigtes Zubehör zur Hilfsmittelversorgung auszustellen, um unnötige Arztbesuche und Verzögerungen zu vermeiden.
- **Standardisierte Rahmenverträge zur Reduzierung des Verwaltungsaufwands:** Derzeit existieren rund 2.500 Einzelverträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern. Einheitliche, allgemeinverbindliche Rahmenverträge würden Verwaltungsprozesse vereinfachen, Transparenz schaffen und den Wettbewerb stärken.[2]

2. Ambulantisierung nur mit guter Hilfsmittelversorgung möglich

Die politisch forcierte Ambulantisierung der Gesundheitsversorgung stellt hohe Anforderungen an die Nachsorge und den Einsatz von Hilfsmitteln. Während Krankenhäuser zunehmend Betten abbauen und Behandlungen in den ambulanten Sektor verlagert werden, muss sichergestellt sein, dass Patienten zuhause adäquat versorgt werden können. Dazu bedarf es einer guten Hilfsmittelversorgung.

SPECTARIS empfiehlt:

- **Nahtlose Überleitung in die ambulante Versorgung sicherstellen:** Eine reibungslose Organisation des Übergangs aus dem Krankenhaus in die häusliche Versorgung ist essenziell, um Versorgungslücken zu vermeiden. Unklare Zuständigkeiten und mangelnde Kooperationen führen derzeit zu Verzögerungen.
- **Erhalt der Wahlfreiheit der Patienten:** Patienten müssen die Möglichkeit haben, ihren Hilfsmittel-Leistungserbringer selbst zu wählen. Klinikeigene Sanitätshäuser könnten durch ihre räumliche Nähe eine faktische Steuerung bewirken, was es zu verhindern gilt.
- **Keine Ausweitung von Behandlungs-DRG`s auf Hilfsmittel:** Hilfsmittel, die in Krankenhäusern ausgegeben werden, dürfen nicht in Fallpauschalen eingerechnet werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass wirtschaftliche Interessen der Krankenhausbetreiber über die medizinische Notwendigkeit gestellt werden.
- **Klärung von Haftungs- und Anpassungsfragen:** Die Verantwortlichkeiten für Wartung, Nachanpassung und Schäden durch Hilfsmittel müssen klar geregelt werden, um Rechtsunsicherheiten und Versorgungslücken zu vermeiden.

3. Einheitlicher Mehrwertsteuersatz für Hilfsmittel

Derzeit unterliegen medizinische Hilfsmittel in Deutschland unterschiedlichen Mehrwertsteuersätzen. Während einige Produkte mit dem ermäßigten Satz von 7 % besteuert werden, fallen andere unter den regulären Satz von 19 %. Diese Ungleichbehandlung führt zu finanziellen Belastungen für Patienten und Kostenträgern und somit für das Gesundheitssystem sowie zu unnötiger Bürokratie bei Herstellern, Leistungserbringern sowie den Krankenkassen.

SPECTARIS empfiehlt:

[2] Vgl. Positionspapier Rahmenverträge, 30. Juli 2024: www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Positionen/2024_07_30_Positionspapier_Rahmenvertr%C3%A4ge_Aktualisiert.pdf

- **Einführung eines einheitlichen Mehrwertsteuersatzes** von 7 % für alle Hilfsmittel.
- Unterstützung durch die Bundesregierung auf EU-Ebene zur **Harmonisierung der steuerlichen Behandlung von Hilfsmitteln.**
- **Erstellung einer EU-Durchführungsverordnung**, um eine einheitliche steuerliche Bewertung sicherzustellen.

4. Indexbasierter Kostenausgleich zur Sicherung der Versorgung

Die Kostensteigerungen für Hilfsmittelhersteller und Leistungserbringer übersteigen die allgemeinen Inflationsraten deutlich. Da Vergütungsvereinbarungen oft über Jahre hinweg fixiert sind, können diese gestiegenen Kosten in der Regel nicht an die Kostenträger weitergegeben werden. Dies gefährdet die wirtschaftliche Tragfähigkeit der Hilfsmittelversorgung.

SPECTARIS empfiehlt:

- **Gesetzliche Verankerung eines indexbasierten Kostenausgleichs im SGB V**, um Preisanpassungen an wirtschaftliche Entwicklungen anzupassen.
- **Automatische Anpassung der Nettovertragspreise** basierend auf der Grundlohnsummen-Entwicklung, um Kostensteigerungen auszugleichen.[3]

5. Innovative Hilfsmittel und Versorgungskonzepte schneller in die Regelversorgung bringen

Innovative Hilfsmittel müssen schneller in die Regelversorgung gelangen. Das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) des GKV-Spitzenverbandes erleichtert zwar die Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen, doch intransparente und hohe Anforderungen an den medizinischen Nutzennachweis führen zu langen Verzögerungen. Dies hemmt Innovationen, da Hersteller aufgrund unsicherer Planungen auf Neuentwicklungen verzichten oder Innovationen außerhalb des deutschen Marktes einführen.

Um dies zu ändern, sollte der GKV-Spitzenverband klare Anforderungen von Beginn an festlegen. Verbindliche Vereinbarungen mit Herstellern könnten den Prozess beschleunigen und rechtliche Konflikte vermeiden. Zudem muss das Aufnahmeverfahren effizienter werden, da die aktuellen Wartezeiten von bis zu drei Jahren den Fortschritt behindern. Gesetzliche Fristen sollten Verzögerungen begrenzen und zusätzliche Prüfungen nicht weiter hinauszögern.

Auch die Gesundheitsversorgung insgesamt leidet unter starren Sektorengrenzen und Defiziten, insbesondere in ländlichen Regionen. Modellprojekte mit Einbindung der Hilfsmittel-Leistungserbringer könnten eine sektorenübergreifende, flächendeckende Versorgung sichern. Statt konstruktiver Zusammenarbeit dominieren jedoch oft Konkurrenzdenken und fehlende gemeinsame Lösungen unter den Krankenkassen.

SPECTARIS empfiehlt:

- **Verkürzung des Aufnahmeprozesses:** Der Aufnahmeprozess in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) muss durch klare, transparente und verbindliche Kriterien für den medizinischen Nutzennachweis beschleunigt werden. Gesetzliche Fristen sollten Verzögerungen begrenzen.

[3] Vgl. Formulierungsvorschlag Kostenindex, 30. Juli 2024:
www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Positionen/2024_07_30_Formulierungsvorschlag_Kostenindex.pdf

- **Frühzeitige Konsultationsverfahren mit Herstellern:** Eine frühzeitige Einbindung der Hersteller in den Bewertungsprozess mit der Möglichkeit eines Vorbescheids kann Planungsunsicherheiten vermeiden und den Marktzugang beschleunigen.
- **Förderung innovativer Versorgungskonzepte über § 140a SGB V:** Krankenkassen sollten stärker dazu verpflichtet werden, innovative Versorgungslösungen mit Hilfsmitteln in Selektivverträgen zu berücksichtigen, um eine breitere Implementierung neuer Konzepte zu ermöglichen.

6. Digitalisierungspotenzial der Hilfsmittelversorgung verstärkt nutzen

Die Digitalisierung bietet große Chancen, administrative Prozesse zu optimieren, die Qualität der Versorgung zu steigern und Leistungserbringer effizienter zu vernetzen. Gleichzeitig werden digitale Hilfsmittel und Technologien in der Versorgung bislang nur unzureichend genutzt. Die flächendeckende Anbindung der Hilfsmittel-Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur (TI) ist ein wichtiger Schritt, reicht jedoch nicht aus.

SPECTARIS empfiehlt:

- **Schreib- und Leserecht für Hilfsmittel-Leistungserbringer in der elektronischen Patientenakte (ePA)**: Um eine bestmögliche Versorgung zu gewährleisten, müssen relevante Versorgungsdaten erfasst und ausgetauscht werden können. Eine gesetzliche Grundlage hierfür ist erforderlich.
- **Beschleunigte Einführung der eVerordnung für Hilfsmittel**: Der verbindliche Start für die elektronische Verordnung muss vorgezogen und der bürokratische Aufwand für Leistungserbringer reduziert werden.
- **Förderung telemedizinischer Anwendungen und digitaler Assistenzsysteme**: Digitale Lösungen wie Telemonitoring oder KI-gestützte Versorgungskonzepte müssen aktiv in die Regelversorgung integriert und mit entsprechenden Vergütungsmodellen hinterlegt werden.

7. Versorgung durch Klärung des Hilfsmittelbegriffs sicherstellen

Der GKV-Spitzenverband legt den Hilfsmittelbegriff zunehmend restriktiv aus, insbesondere bei Produkten mit Anwendung durch Fachpersonal wie Dauerkathetern oder Drainagen. Dies könnte ihren Ausschluss aus der Hilfsmittelversorgung bedeuten. Das Bundesgesundheitsministerium unterstützt diese Sichtweise und plant eine neue Rechtsgrundlage.

Diese Interpretation widerspricht jedoch § 33 SGB V, der nicht zwischen Laien- und Fachanwendung unterscheidet. Viele Betroffene, darunter Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen, sind auf Unterstützung durch Angehörige oder Pflegekräfte angewiesen. Einschränkungen gefährden ihre Versorgung. Zudem könnte eine neue Rechtsgrundlage etablierte Verfahren unnötig verändern und Versorgungslücken schaffen.

SPECTARIS empfiehlt:

- Der Hilfsmittelbegriff darf nicht in dem Sinne eingeschränkt werden, dass nur „Laien“ das Hilfsmittel anlegen bzw. bedienen dürfen.
- Eine klarstellende Neuformulierung muss sicherstellen, dass Hilfsmittel sowohl von Patientinnen und Patienten selbst als auch von Angehörigen, Nachbarn oder medizinischem bzw. pflegerischem Fachpersonal angewendet werden dürfen.
- Diese Regelung muss gleichermaßen für Hilfsmittel nach § 33 SGB V und für Pflegehilfsmittel gelten.

Schlussbemerkung

Um die Ambulantisierung zu fördern, die Finanzierung zu sichern, die Patientenversorgung zu verbessern und die Wettbewerbsfähigkeit der Hilfsmittelbranche zu stärken, fordert SPECTARIS die neue Regierung auf, notwendige Maßnahmen umzusetzen und die Hilfsmittelversorgung zukunftsfähig zu gestalten.