

## **Handlungsbedarf in der GKV: Sicherung einer qualitativ hochwertigen Versorgung von Patienten mit medizinisch notwendigen Hilfsmitteln**

Medizinprodukte bilden eine zentrale Säule des medizinischen Fortschritts, dienen der Verbesserung von Versorgungsprozessen und -qualität, ermöglichen eine gesellschaftliche Teilhabe und steigern die Patientenzufriedenheit. Effektivere Behandlungen führen zu einem nachhaltigen Therapieerfolg und folglich zu finanziellen Einsparungen für das Gesundheitssystem.

Zur Absicherung und Verbesserung der Versorgung von Versicherten mit verordneten Hilfsmitteln werden derzeit eine Reihe von Themen in Industrie, Politik und gemeinsamer Selbstverwaltung diskutiert. Nicht zuletzt durch den Bericht des Bundesrechnungshofs und den Sonderbericht des Bundesamtes für Soziale Sicherung werden Rufe nach einer Anpassung der Regelungen für die Hilfsmittelversorgung lauter. Als Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel setzt sich die *eurocom* für eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten\* in Deutschland ein. Welcher politische und gesetzgeberische Handlungsbedarf hierzu aus Sicht der Industrie besteht, wird im Folgenden skizziert und mit pragmatischen Lösungsansätzen verbunden.

### **Die *eurocom* begrüßt eine Anpassung der Regelungen für die Hilfsmittelversorgung. Auf den Punkt gebracht bedeutet das:**

1. Für **innovative Hilfsmittel** müssen **realistische, klar definierte und verbindliche** Anforderungen zum **Nachweis des medizinischen Nutzens** gelten, sodass sie zügig in das **Hilfsmittelverzeichnis** des GKV-Spitzenverbandes aufgenommen werden können. Hier besteht Klarstellungsbedarf im § 139 SGB V.
2. **Festbeträge** für Hilfsmittel müssen erhalten bleiben und durch Anpassung an die **Marktlage rechtssicher** gestaltet werden. Hierzu sollte der § 36 SGB V modifiziert werden.
3. Die **Mehrkostenregelung** ist ein sinnvolles Instrument, um Patienten die bestmögliche Versorgung zu ermöglichen, ohne damit das GKV-System zu belasten. Überbordende **Bürokratie** sollte durch eine Klarstellung im § 302 SGB V abgebaut werden.
4. Das **E-Rezept** für Hilfsmittel muss weiterhin die **Therapiehoheit** des Arztes gewähren und darf die **Versorgungsvielfalt** nicht einschränken. Dies muss der Gesetzgeber bei der Implementierung der Prozesse stets beachten.

---

\* Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Sämtliche personenbezogenen Bezeichnungen sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.



## 1. **Bessere Chancen für innovative Produkte im GKV-Hilfsmittelverzeichnis**

### **Situation**

Die von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfassten Hilfsmittelprodukte werden vom GKV-Spitzenverband (GKV-SV) in einem systematisch strukturierten Hilfsmittelverzeichnis (HMV) aufgeführt und können bei Vorliegen der entsprechenden Indikation von Ärzten verordnet werden. Damit ein Produkt in das HMV aufgenommen wird, muss der jeweilige Hersteller mit dem Produkt ein Antragsverfahren beim GKV-SV durchlaufen.

Auch wenn das **Hilfsmittelverzeichnis** keine abschließende Positivliste darstellt, hat es eine **stark marktsteuernde Wirkung**. Denn die durch das Hilfsmittelverzeichnis gegebenen Produktkodierungen (Hilfsmittelpositionsnummern) sind bereits zentrales Element der Lieferverträge und der mittlerweile nahezu ausschließlich digitalen Genehmigungs- und Abrechnungsverfahren seitens der Krankenkassen. Produkte ohne eine Hilfsmittelpositionsnummer können gesetzlich Versicherten kaum oder nur mit hohem administrativem Aufwand angeboten werden – auch wenn Mediziner, Therapeuten oder Patienten von diesen überzeugt sind. Faktisch ist damit für die Erstattungsfähigkeit eines Produktes die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis entscheidend.

Ziel der Hersteller ist es daher, Produktinnovationen so schnell wie möglich in das Hilfsmittelverzeichnis eintragen zu lassen. Das hierfür notwendige **Antragsverfahren** des GKV-SV ist trotz der dafür festgelegten Verfahrensordnung gem. § 139 Abs. 7 SGB V und den Hinweisen im Hilfsmittelverzeichnis zum Nachweis des medizinischen Nutzens in vielen Fällen – insbesondere bei neuartigen Produkten – **inhaltlich und zeitlich nicht nachvollziehbar**. Die vom GKV-SV gestellten Anforderungen an die zu erbringenden Nachweise des medizinischen Nutzens sind durch die klinische Bewertung der Produkte im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens grundsätzlich bereits erbracht und belasten unnötig die überwiegend klein- und mittelständisch geprägte Branche. Der von der Bundesregierung bestätigte Anspruch der Hersteller auf Beratung gegenüber dem GKV-SV wird zwar formell erfüllt, bringt in der Realität allerdings nicht die gewünschte Klarheit.

Das Resultat: **Innovative Produkte**, die ihre Leistungsfähigkeit bereits im Rahmen der europäischen Medical Device Regulation (MDR) nachgewiesen haben, **werden der Versorgung entzogen**. Unternehmen haben keine Anreize mehr, innovative Produkte zu entwickeln und auf den Markt zu bringen und Patienten werden schlechter versorgt. Dies bestätigt u. a. die 2022 durchgeführte Mitgliederbefragung der *eurocom*.

### **Forderung der eurocom**



Aufgrund der oben dargestellten Situation fordert die **eurocom** die **Beweislastumkehr** zum zusätzlichen Nachweis des medizinischen Nutzens. Das Gutachten von Dr. Ulrich Orłowski (ehemaliger Abteilungsleiter für die Hilfsmittelversorgung im Bundesministerium für Gesundheit) arbeitet das Problem ganzheitlich auf und macht Vorschläge zur Weiterentwicklung des Verfahrens zur Aufnahme neuartiger Hilfsmittel ins Hilfsmittelverzeichnis.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Das Gutachten ist abrufbar unter: [https://www.eurocom-info.de/wp-content/uploads/2023/09/2023\\_Gutachten\\_Dr.\\_Orłowski\\_Aufnahme\\_neuartiger\\_Produkte\\_HMV.pdf](https://www.eurocom-info.de/wp-content/uploads/2023/09/2023_Gutachten_Dr._Orłowski_Aufnahme_neuartiger_Produkte_HMV.pdf)

Mit der europäischen Zulassung durch die MDR und der entsprechenden CE-Kennzeichnung gilt der Nachweis zu Sicherheit und Funktionstauglichkeit grundsätzlich als erbracht. Auch der „klinische Nutzen“ wird gemäß MDR dargelegt. Fordert der GKV-SV zusätzliche Nachweise, sollte er *selbst* begründen müssen, warum diese erforderlich sind. Auch muss in einer solchen Situation in einer **Vereinbarung zwischen Spitzenverband und Hersteller** klar festgelegt werden, welche Nachweise genau vorzulegen sind. Diese müssen unter Berücksichtigung der gegebenen Studien-Voraussetzungen in einem angemessenen Rahmen umsetzbar sein. Zugleich müssen sie zur Differenzierung und zur Abgrenzung zu den bestehenden Produktarten im HMV und der vom GKV-SV festgelegten Systematik geeignet sein, um die Voraussetzung zur Bildung einer neuen Produktart zu schaffen.

Durch dieses Verfahren würden mehrere Ziele gleichzeitig erreicht: Den hohen Anforderungen der MDR wird Rechnung getragen, indem die, in diesem Zuge erbrachten, Nachweise berücksichtigt würden. Unternehmen können sich somit darauf verlassen, dass zusätzliche Nachweise nur in gut begründeten Ausnahmefällen notwendig sind und die hohen Kosten der MDR-Zertifizierung tatsächlich den Zugang zum GKV-System ermöglichen. Zudem werden durch die Vereinbarung zwischen Hersteller und GKV-SV Unsicherheiten beseitigt und Verbindlichkeit bezüglich zusätzlicher Nachweise geschaffen.

## 2. Festbeträge bei Hilfsmitteln sollten beibehalten werden – Konkretisierungen sind erforderlich



### Situation

Wie auch bei Arzneimitteln können für die Hilfsmittelversorgung Festbeträge gebildet werden. Festbeträge begrenzen die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen und damit den Versorgungsanspruch der Versicherten. Die Festbeträge für Hilfsmittel werden durch den GKV-SV nach § 36 SGB V bundeseinheitlich seit dem 1. Januar 2005 bestimmt und gelten aktuell für Einlagen, Hörhilfen, Inkontinenzhilfen, Hilfsmittel zur Kompressionstherapie und Sehhilfen.

Aufgrund der in den letzten Jahren veränderten Marktsituation entsprechen die teils vor Jahren festgelegten Festbeträge nicht mehr der aktuell geltenden Marktlage und müssen demnach neu bewertet werden. Das Verfahren des GKV-SV zur Ermittlung der Festbeträge soll sich, ähnlich wie bei der Festsetzung von Arzneimittelfestbeträgen, an den Abgabepreisen orientieren und nicht wie bisher an kalkulatorischen Ansätzen. Zu diesem Schluss kommt das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 07. April 2022.

### Forderung der eurocom



Die **eurocom** fordert eine Fortführung der **Festbeträge** für Hilfsmittel. Sie sind jährlich durch den GKV-SV zu prüfen und gegebenenfalls **der aktuellen Marktlage anzupassen**.

Bei Festbeträgen handelt es sich um ein wirksames Instrument, um eine bundesweit einheitliche Versorgung sicherzustellen. Zudem unterstützen Festbeträge die richtige Entscheidung des Gesetzgebers, Ausschreibungen für Hilfsmittel zu verbieten. Aus Sicht der **eurocom** kann deshalb ein Ende der Festbeträge nicht das Ziel sein. Vielmehr wäre es begrüßenswert, endlich eine **klare und eigenständige Regelung für Hilfsmittel** einzuführen, anstelle der bislang behelfswesen Verweise auf die Festbetragsregelung bei Arzneimitteln. Insbesondere bei industriell gefertigten Hilfsmitteln sollte die Festlegung marktgerechter Festbeträge unproblematisch sein.

### 3. Mehrkosten bewahren - Bürokratie abbauen

#### Situation

Gesetzlich Krankenversicherte haben die Möglichkeit, sich für ein Hilfsmittel zu entscheiden, das über das medizinisch notwendige Maß hinausgeht. Die Differenz zwischen dem Vertragspreis der Krankenkassen für Produkte, die ausreichend und zweckmäßig sind, und dem vom Patienten gewählten Produkt werden als „Mehrkosten“ bezeichnet und müssen vom Versicherten getragen werden. Die **Vorteile von Mehrkosten** liegen auf der Hand:

- Versicherte können freiwillig ein hochwertigeres, teureres Produkt wählen, das ihren persönlichen Ansprüchen besser gerecht wird und somit die Therapietreue erhöht, ohne dass die Krankenkassen dafür aufkommen müssen und die Solidargemeinschaft belastet wird.
- Die Fachhändler können ein breiteres Sortiment zur Auswahl stellen, womit gleichzeitig der Qualitätswettbewerb unter den Herstellern intensiviert wird.

Die letzte gesetzliche Überarbeitung im Bereich der Mehrkosten erfolgte 2017 im Zuge des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG). Seither müssen Hilfsmittel-Leistungserbringer Versicherte beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen innerhalb des GKV-Sachleistungsprinzips und damit ohne weitere Kosten für sie geeignet sind. Werden höherwertige Produkte angeboten, muss der Leistungserbringer über die damit verbundenen Mehrkosten ausdrücklich informieren und sich dies vom Patienten schriftlich für die Dokumentation bestätigen lassen. Die vom Patienten privat bezahlten Mehrkosten müssen bei der Abrechnung mit den Krankenkassen angegeben werden. Damit einhergehend wurde zudem der GKV-SV verpflichtet, jährlich einen nach Produktgruppen differenzierten Bericht über die Entwicklung der Mehrkostenvereinbarungen für Versorgungen mit Hilfsmittelleistungen zu veröffentlichen.

#### Kritik des Bundesrechnungshofes (BRH)

In einem Ergänzungsband zu den BRH-Bemerkungen 2021 kritisierte der Bundesrechnungshof die aktuelle Situation der Mehrkosten bei Hörhilfen und zog den Schluss, dass die gesetzlichen Anpassungen im Rahmen des HHVG hier nicht die gewünschte Wirkung erzielt haben. Denn in dieser Produktgruppe kommt es bei mehr als der Hälfte der Versorgungen zu Mehrkosten. Diese liegen durchschnittlich bei 1.234 €. Den Grund dafür sieht der BRH darin, dass Leistungserbringer die Versicherten nach wie vor nicht ausreichend beraten und nicht deutlich machen, dass auch ein mehrkostenfreies Produkt das medizinisch notwendige Maß abdeckt.

Um diesem Trend entgegenzuwirken, schlägt der BRH vor, bei der Versorgung mit Hörhilfen einen generellen Genehmigungsvorbehalt gesetzlich einzuführen. Somit müssten Krankenkassen rechtzeitig über eine beabsichtigte Versorgung informiert werden und von den Leistungserbringern nachgewiesen bekommen, dass diese mindestens ein mehrkostenfreies Gerät mit den Versicherten getestet haben.

Laut BRH trifft das festgestellte Beratungsdefizit auch auf andere (jedoch nicht näher spezifizierten) Produktbereiche der Hilfsmittelversorgung zu. Somit hat er dem Bundesgesundheitsministerium empfohlen, einen Genehmigungsvorbehalt auch bei der Versorgung mit anderen mehrkostenträchtigen Produkten zu prüfen. Diese **Einschätzung des BRH basiert jedoch nicht auf einer sachgerechten Analyse**, sondern entspricht einer verallgemeinernden Vermutung.

## Kompetenzüberschreitung des GKV-Spitzenverbandes

Im Rahmen der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses hat der GKV-Spitzenverband in den jüngst aktualisierten Produktgruppen festgelegt, dass der Mehrnutzen oder die Merkmale des Hilfsmittels gegenüber einem mehrkostenfreien geeigneten Hilfsmittel durch die Leistungserbringer begründet und dokumentiert werden muss. Diese Vorgabe ist durch das SGB V nicht gedeckt und war auch nicht Ziel des HHVG, sonst wäre es bereits hier explizit geregelt worden.

Es gibt sehr unterschiedliche Gründe der Patienten, sich für ein Produkt mit Mehrkosten zu entscheiden. Demnach kann daraus keine generelle Information oder Entscheidungsgrundlage zur Weiterentwicklung des HMV und damit zur Verbesserung der Versorgungsqualität abgeleitet werden. Hierzu müsste zwischen objektiven Merkmalen und subjektiven Entscheidungsgründen des Versicherten bei der Dokumentation differenziert werden. Dies in jedem Einzelfall zu tun, ist für Sanitätsfachhändler und Apotheken nicht leistbar. Die Dokumentation der Entscheidungsgründe ist somit ein unnützer, zusätzlicher Bürokratieaufwand.

Das im Jahr 2022 vorgelegte Gutachten von Prof. Dr. Helge Sodan (Freie Universität Berlin, Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a. D.) stellt heraus, dass der GKV-SV hiermit seine Kompetenz klar überschreitet und dass solche Begründungspflichten in die Privatautonomie von Leistungserbringern und Versicherten eingreifen<sup>2</sup>.

## Forderung der eurocom



Die **eurocom** fordert, die **Kompetenzüberschreitung des GKV-SV** durch die zusätzliche Dokumentation der Patientenentscheidung politisch zu **unterbinden**. Die vom BRH festgestellten Tendenzen im Bereich der Hörhilfen, so bestätigt es der Mehrkostenbericht des GKV-SV, sind kein generelles Phänomen. Denn seit Jahren unverändert bekommen fast 80 % der Versicherten ihre Hilfsmittel mehrkostenfrei. Bei den 20 % mit Mehrkosten finden sich Produkte wie z. B. Bandagen mit durchschnittlichen Mehrkosten von rund 20 €. Diese Zahlen werden auch vom GKV-SV als positiv bewertet, da sie zeigen, dass den Versicherten für ihren Krankenkassenbeitrag grundsätzlich hochwertige Hilfsmittel ohne Mehrkosten zur Verfügung stehen.<sup>3</sup> Vor diesem Hintergrund ist ein genereller **Genehmigungsvorbehalt** - wie vom Bundesrechnungshof vorgeschlagen - allein aus **Bürokratiegründen strikt abzulehnen**. Die Heranziehung der Erhebungen zu den Hörgeräteversorgungen würde zu millionenfachen zusätzlichen Prüfungen von Vorgängen führen, die der Spitzenverband im Kern als nicht kritikwürdig einstuft. Es ist Ziel der Regierung, Bürokratie ab- und nicht auszubauen.

## 4. E-Rezept – Digitalisierung darf keine Hilfsmittel ausschließen



### Situation

Die Einlösung von E-Rezepten mithilfe der elektronischen Gesundheitskarte ist inzwischen für Arzneimittel möglich. Ab 2027 soll auch das E-Rezept für Hilfsmittel möglich sein, womit eine Kodierung der Produkte (analog der PZN bei Arzneimitteln) erforderlich ist. Es liegt nahe, dass hierzu die Positionsnummern des Hilfsmittelverzeichnisses (HMV) genutzt werden, auch wenn das Verzeichnis keine abschließende

<sup>2</sup> [https://www.rehavital.de/fileadmin/content/Politik/Sodan\\_-\\_Rechtsgutachten\\_Mehrkostenvereinbarungen\\_-\\_Endfassung\\_2022.pdf](https://www.rehavital.de/fileadmin/content/Politik/Sodan_-_Rechtsgutachten_Mehrkostenvereinbarungen_-_Endfassung_2022.pdf)

<sup>3</sup> Pressemitteilung zum fünften Mehrkostenbericht (31.07.2023) [https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/presse/pressemitteilungen\\_und\\_statements/pressemitteilung\\_1647296.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1647296.jsp)

Positivliste darstellt und somit von Ärzten im Bedarfsfall auch Produkte verordnet werden können, die hier nicht gelistet sind.

Sofern das E-Rezept mithilfe der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden kann, wird es im Versorgungsalltag ankommen. Daher ist es unerlässlich, dass die derzeitigen Möglichkeiten zur Verordnung der vielfältigen Hilfsmittel, und auch eben der Produkte, die nicht oder noch nicht im GKV-HMV aufgenommen worden sind, weiterhin gelten.

### Forderung der eurocom



Die **eurocom** fordert daher, **bei der Konzipierung des E-Rezepts** für Hilfsmittel ein **Freitextfeld** einzufügen, z. B. für die Verordnungsmöglichkeit für Produkte, die nicht im HMV gelistet sind. So kann weiterhin die Therapiefreiheit der Verschreibenden und die Wahlfreiheit der Patienten gewährleistet werden. In jedem Fall muss der Gesetzgeber sicherstellen, dass Hilfsmittelhersteller und Leistungserbringer frühzeitig über die Anforderungen zur Verordnung von Hilfsmitteln im Rahmen des E-Rezepts informiert werden, um die notwendigen Voraussetzungen für bspw. eine kassenartübergreifende Kodierung für nicht im HMV gelistete Produkte schaffen zu können.

Ebenso muss sichergestellt werden, dass entsprechend der Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA Ärzte weiterhin in begründeten Einzelfällen ein ganz spezifisches Produkt auf dem elektronischen Rezept verordnen können.

Werden diese Anforderungen der Hilfsmittelverordnung nicht berücksichtigt, wird den Patienten der Zugang zu ihrer bestmöglichen Therapie verwehrt.

\*\*\*

Berlin, Dezember 2023

### Über eurocom

*eurocom ist die Herstellervereinigung für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Der Verband versteht sich als Gestalter und Dialogpartner auf dem Gesundheitsmarkt und setzt sich dafür ein, das Wissen um den medizinischen Nutzen, die Wirksamkeit und die Kosteneffizienz von Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmitteln zu verbreiten. Zudem entwickelt eurocom Konzepte, wie sich die Hilfsmittelversorgung aktuell und in Zukunft sicherstellen lässt. Dem Verband gehören nahezu alle im deutschen Markt operierenden Unternehmen aus den Bereichen Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel an. Das sind aktuell 13 Mitglieder im Fachbereich Kompressionstherapie und 33 Mitglieder im Fachbereich orthopädische Hilfsmittel.*