BVMed AKADEMIE

Einführung in die Hilfsmittelversorgung

Online-Seminar am 05./06.11. 2026

Moderation: Toni Zamzow
Referent: Hendrik Briesemeister

Agenda

Tag 1: 09:30 – 13:00 Uhr

Begrüßung und Vorstellung

1. Begriffsbestimmung
2. Hilfsmittelverzeichnis
3. Beteiligte am Versorgungsprozess
4. Ansprüche der Versicherten
5. Vertragsärzte
6. Himi-LE - Präqualifizierung

Tag 2: 09:30 – 13:00 Uhr

Reflexion Tag 1

7. Anforderungen an die Himi-LE
8. Krankenkassen
9. Digitale Zukunft
10. aktuelle Gesundheitsreform
11. Zahlen – Daten - Fakten

- Quellenhinweise

Begrüßung und Vorstellungsrunde

Veranstalter

Seminarbetreuung:	Heike Bullendorf
Moderation:	Toni Zamzow
Referent:	Hendrik Briesemeister

Teilnehmer

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Einführung

Unser Thema

Die Hilfsmittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Der wichtigste Versicherungsfall – die Krankheit

Gesetzliche Regelung im Sozialgesetzbuch V

(SGB V)

sowie

durch untergesetzliche Regelungen und Rechtsprechung

§2 SGB V (1)

::Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes

::„Qualität und Wirksamkeit haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

Einführung

GKV-Ausgaben 2025

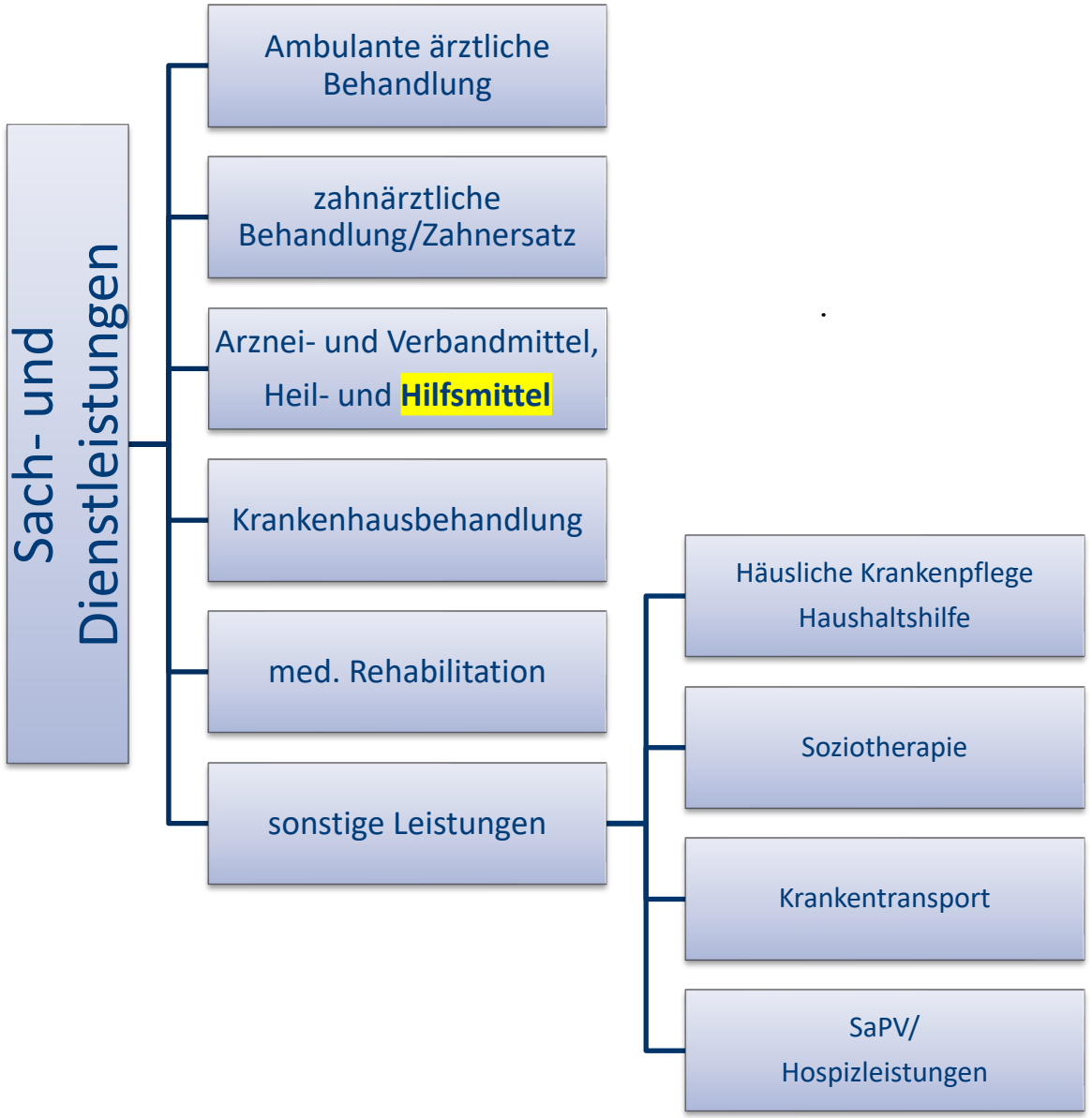
336,4 Mrd.€

+7,8% zum VJ.

7,5% vom BIP

(BIP 2025: 4.47 Mrd.€)

Einführung


Sach- und Dienstleistungen
Ambulante ärztliche Behandlung
zahnärztliche Behandlung/Zahnersatz
Arznei- und Verbandmittel, Heil- und Hilfsmittel
Krankenhausbehandlung
med. Rehabilitation
sonstige Leistungen
Häusliche Krankenpflege Haushaltshilfe
Soziotherapie
Krankentransport
SaPV/ Hospizleistungen

Einführung

3 Fragen sollen beantwortet werden:

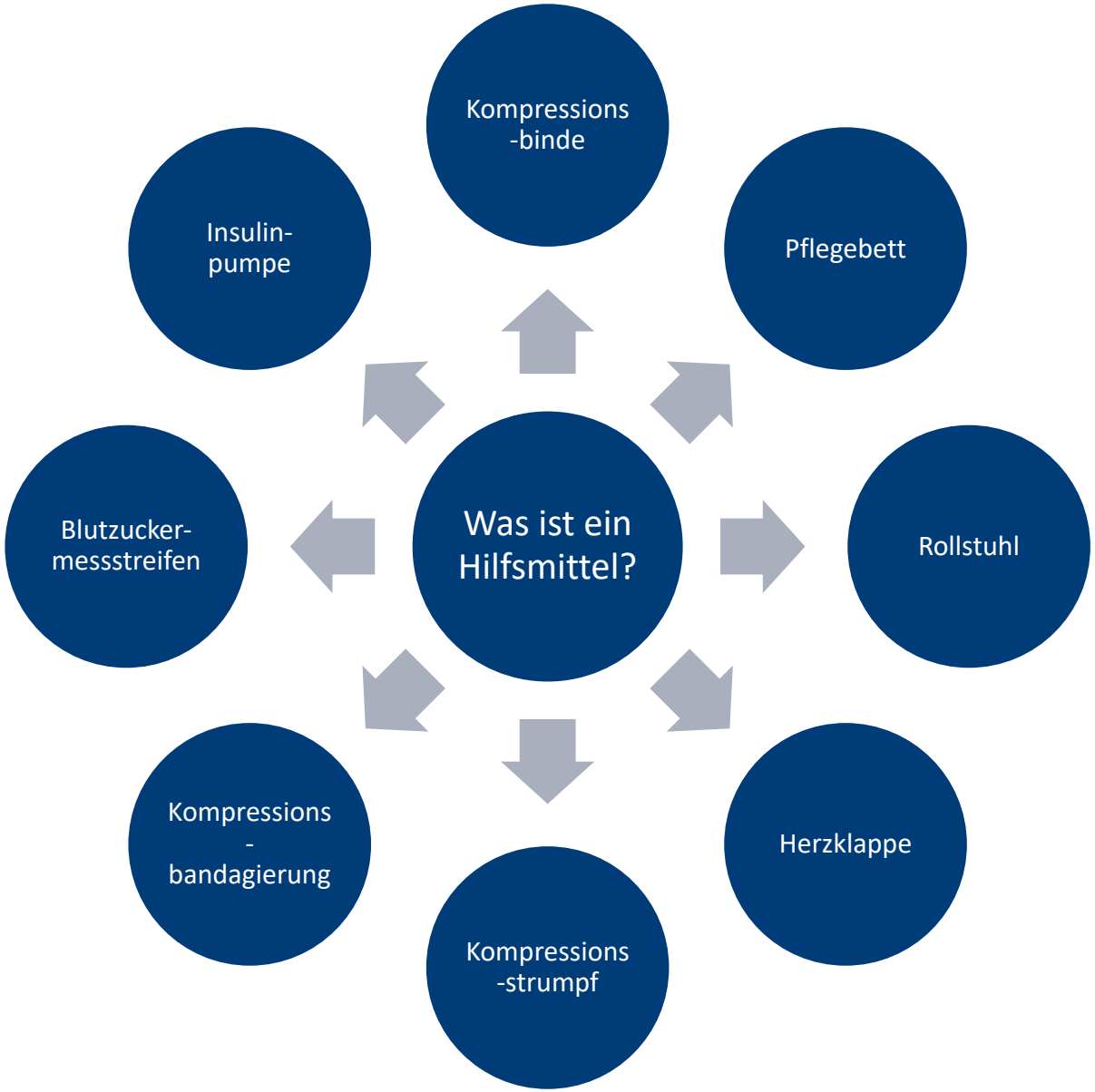
1. Wie wird ein Medizinprodukt zum Hilfsmittel?

2. Wer darf Hilfsmittel an Versicherte liefern?/Wie wird man Himi-LE?

3. Wie gestaltet sich der Versorgungsprozess für den Himi-LE?

1. Begriffsbestimmung und Abgrenzung

1. Begriffsbestimmung



1. Begriffsbestimmung

§33 Hilfsmittel SGB V

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind.

>>> keine allgemeine Begriffsbestimmung

- Hörhilfen
- Körperersatzstücke
- orthopädische und andere Hilfsmittel

>>> Zweckbestimmung (erforderlich für)

- Erfolg der Krankenbehandlung
- Vorbeugung einer Behinderung
- Ausgleich einer Behinderung

>>> Ausschlüsse

- keine allgemeinen Gebrauchsgegenstände
- das, was nicht erwähnt wird und somit ausgeschlossen ist
- Geringfügige Kosten für Änderungen, Instandsetzung, Ersatz (§34)

1. Begriffsbestimmung

Hörhilfen

Das Ohr hört schlecht >>> Hörhilfe

(Hörhilfe ja – Sehhilfe nein)

Körperersatzstücke für fehlende Organe/Körperteile wie

Ohr, Nase, Wange, Auge	>>> Epithesen
Arm	>>> Armprothese
Bein	>>> Beinprothese
Brust	>>> Brustprothese
Haare	>>> Haarersatz
Darm	>>> Enterostoma
Kehlkopf	>>> Tracheostoma

Hinweis:

- Implantate sind keine Hilfsmittel
  wie künstliche Herzklappen, Herzschrittmacher, Stents, Gefäßprothesen, Brustimplantate, künstliche Gelenke (Hüfte, Schulter, Knie)
- Zahnprothesen und Zahnimplantate sind keine Hilfsmittel

1. Begriffsbestimmung

Orthopädische Hilfsmittel für den Bewegungsapparat zum Entlasten, Stabilisieren, Ruhigstellen, Korrigieren von Fehlstellungen

Bandagen
Einlagen
Orthesen
Spezialschuhe
Gehhilfen

Sonstige Hilfsmittel

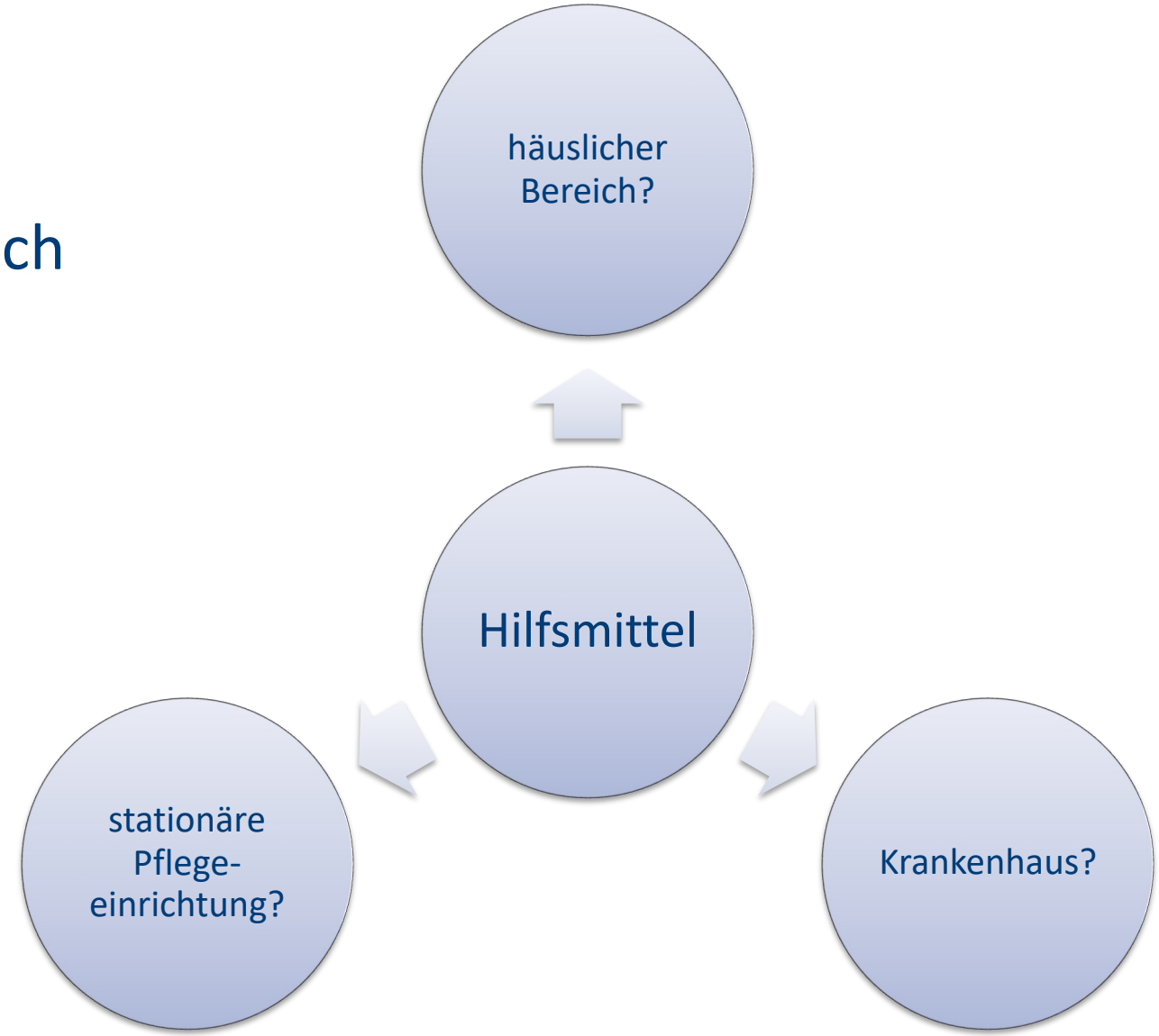
Absauggeräte	>>> Sekretabsauggeräte, Milchpumpen
Applikationshilfen	>>> Spritzen, Pens, Infusionspumpen
Bestrahlungsgeräte	>>> zur UV-Therapie
Inkontinenzhilfen	>>> für Blasenschwäche
Elektrostimulation	>>> Muskelstärkung
Kompressionsstrümpfe	>>> Veneninsuffizienz
Hilfsmittel	>>> zum Glukosemanagement

1. Begriffsbestimmung

Wo gilt der Versorgungsanspruch
für Hilfsmittel?

1. Begriffsbestimmung

Wo gilt der Versorgungsanspruch für Hilfsmittel?



1. Begriffsbestimmung - Geltungsbereich

Hilfsmittel

>>> Bestandteil der ambulanten Krankenbehandlung

>>> das Leben in einer stationären Pflegeeinrichtung gehört zur Häuslichkeit (ausgenommen die Ausstattung des Heimes zum allg. Pflegebetrieb)

>>> in der stationären Versorgung sind Hilfsmittel vom Krankenhaus zu beschaffen und zu finanzieren

1. Begriffsbestimmung - Abgrenzung

Hilfsmittel

:: Begriff aus dem **SGB V**
Gesetzliche Krankenversicherung
:: definiert eine der Leistungen, auf die Versicherte einen Anspruch haben und die von der GKV bezahlt werden
:: gilt für die Behandlung im Krankheitsfall
:: legt die Regeln für alle Beteiligten fest

>>> Hilfsmittel sind Medizinprodukte,
wenige Ausnahmen, wie z.B. Blindenführhund

Medizinprodukte

:: Begriff aus der **Medical Device Regulation**
:: MP sind Produkte mit einer medizinischen Zweckbestimmung, die zur Diagnose, Prävention, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen beim Menschen bestimmt sind, u.a.

- medizinische Geräte
- Implantate
- med. Verbrauchsartikel, Verbandmittel
- Hilfsmittel
- med. Software
- Labordiagnostika

:: definiert die Anforderungen für das Inverkehrbringen: Sicherheit und Nachweis für den klinischen Nutzen

1. Begriffsbestimmung - Abgrenzung (innerhalb des SGB V)

Hilfsmittel

Arzneimittel

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper zwecks Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind und pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken.

Heilmittel

Heilmittel sind medizinische **Dienstleistungen**, die …. von speziell ausgebildeten Therapeuten abgegeben werden, wie Physio-, Ergo-, Ernährungstherapie, Logopädie sowie Podologie.

Verbandmittel

Verbandmittel sind **Gegenstände** einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen sowie Verbände zum Stabilisieren, Komprimieren, Immobilisieren von Körperteilen.

1. Begriffsbestimmung - Abgrenzung

Hilfsmittel

:: Leistung im **SGB V**

:: für die Behandlung im Krankheitsfall

:: zur Vorbeugung oder zum Ausgleich einer Behinderung

:: muss vom Arzt verordnet werden (ist eine veranlasste Leistung)

Pflegehilfsmittel

:: Leistung im **SGB XI (SPV**)

:: anerkannte Pflegebedürftigkeit ist Voraussetzung (Pflegegrad)

:: soll die Pflege erleichtern und die selbständige Lebensführung ermöglichen

:: muss vom Versicherten bei der SPV beantragt werden

>>> zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

>>> technische Pflegehilfsmittel wie Pflegebett und Notrufsystem

2. Wie wird ein Medizinprodukt zum Hilfsmittel?

2. Wie wird ein Medizinprodukt zum Hilfsmittel gemäß SGB V?

>>> die gesetzliche Regelung ist allgemein und benötigt eine Konkretisierung

>>> durch die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis des GKV SV

2. Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

§139 Hilfsmittelverzeichnis SGB V

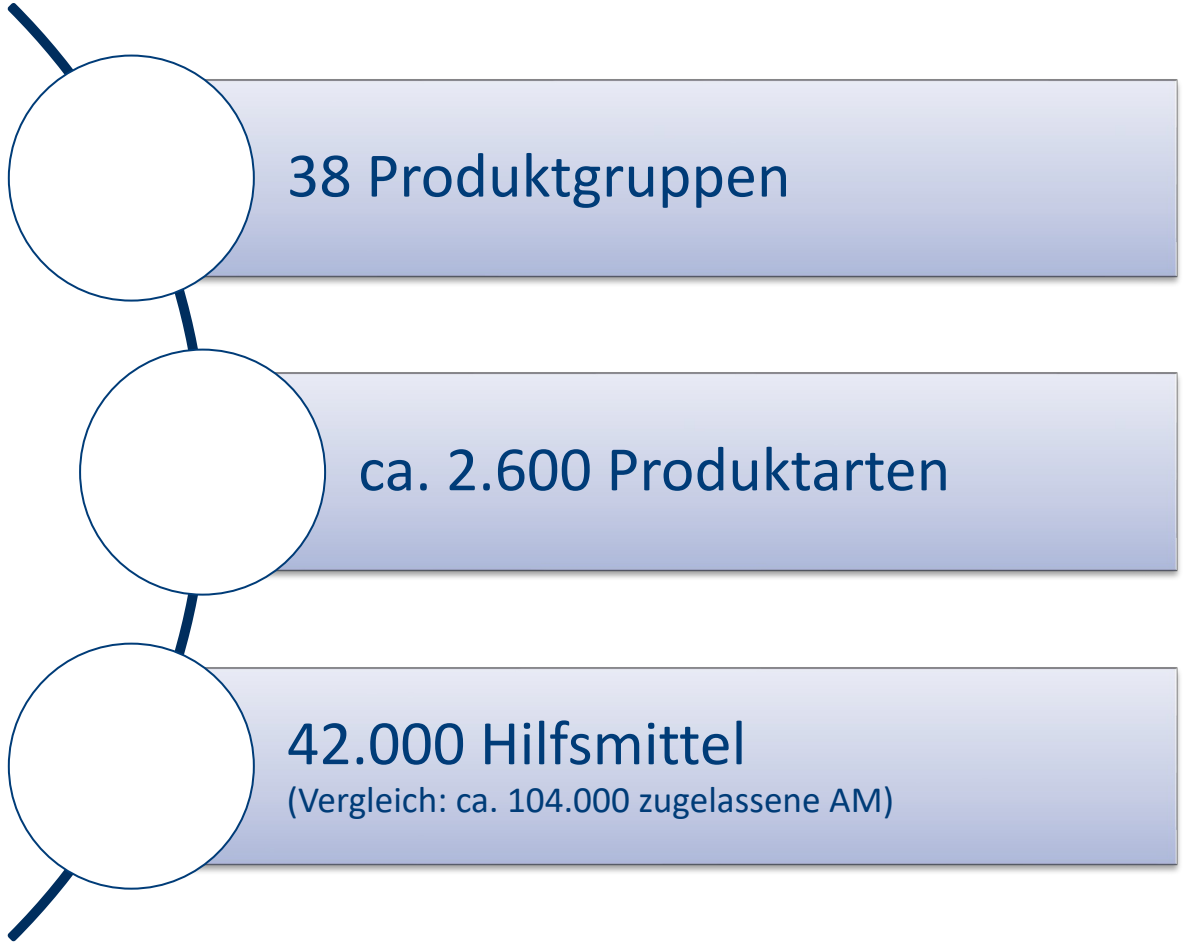
(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein **systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis**. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen.

>>> „Inhaber“ ist der GKV SV

>>> 1989 per Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen eingeführt

>>> spezifiziert, welche Produkte Hilfsmittel sind

>>> ist nicht abschließend

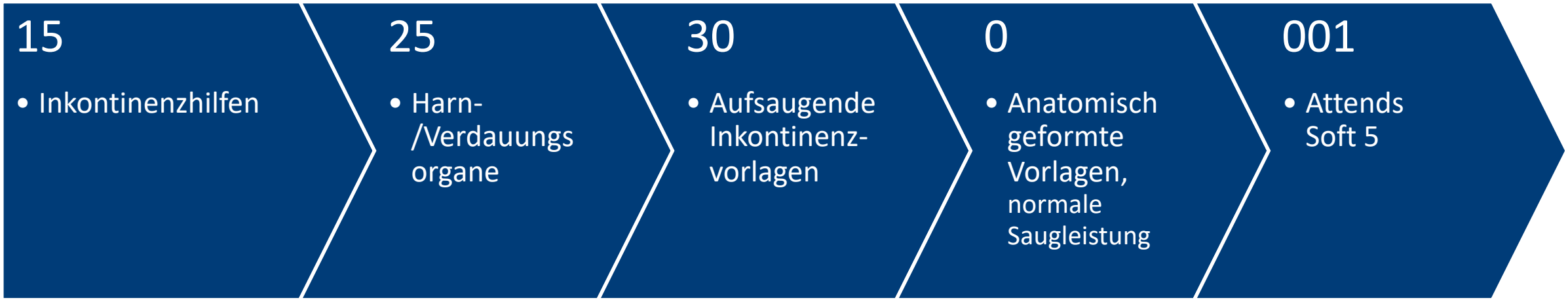


2. 1. HMV – 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer

“systematisch strukturiert“ - Logik

2. 1. HMV – 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer

Beispiel



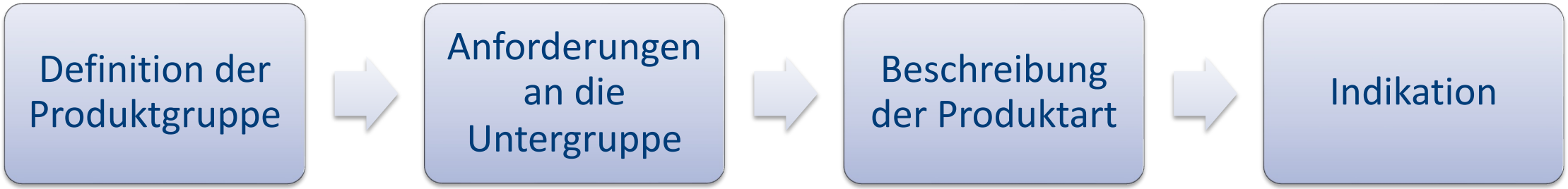
2. 1. HMV – 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer

Suchmaschinen:

GKV Spitzenverband
https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home

Institut der deutschen Wirtschaft Köln e.V.
https://www.rehadat-gkv.de/produkt/

2. 2. HMV – Aufbau und Inhalte



Hinweis:

Die Indikation konkretisiert den Leistungsanspruch des Versicherten.

2. 2. HMV – Indikation

Beispiel PG 34 Haarersatz

„Grundsätzlich führt Haarlosigkeit nicht zu einer Beeinträchtigung der Körperfunktionen und der Einsatz von Haarersatz als Hilfsmittel nicht dazu, die verlorengegangene Körperbehaarung wiederherzustellen. Gemäß der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) **kann** der Totalverlust der Haare **im Einzelfall** dennoch Krankheitswert haben und deshalb als Krankheit im Sinne des § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V gelten, weil dem vollständigen Haarverlust unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommen kann und sich der Versicherte aus der Teilhabe am Leben in der Gesellschaft zurückzieht.“

„Haarersatz für Männer
Gemäß den weiteren Ausführungen des Bundessozialgerichts ist der **Verlust der Kopfbehaarung** beim **Mann** bis zum vollständigen Haarverlust der Kopfbehaarung ohne Beteiligung der Wimpern, der Augenbrauen und der Barthaare aber nicht erfasst, **keine Krankheit und** - als Dauerzustand - auch keine **Behinderung.“**

2. 2. HMV – Anforderungen an die Untergruppe

Hinweis:

Im HMV werden Produktkriterien und Serviceanforderungen kombiniert

I. Funktionstauglichkeit
II. Sicherheit
III. Besondere Qualitätsanforderungen
III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes
IV. Medizinischer Nutzen
V. Anforderungen an die Produktinformationen
VI. Sonstige Anforderungen
VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen
    VII.1 Beratung
    VII.2 Auswahl des Produktes
    VII.3 Einweisung des Versicherten
    VII.4 Lieferung des Produktes
    VII.5 Service und Garantieanforderungen an den LE
    VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2. 2. HMV – Anforderungen an die Untergruppe - Beispiel

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:

-Herstellererklärungen
-Auflistung der Zweckbestimmung im Rahmen der **Gebrauchsinformation**
-Eindeutige/**Erkennbare Abbildung(en) des Produktes** inklusive Umverpackung
Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:
-Produktkennzeichnung auf dem Produkt/dem Etikett und der Umverpackung
-Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung
-Indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nummer 12/2015 MDS/Hi in der aktuell gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen
-Einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“ in der aktuell gültigen Fassung durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht (nur bei den Produktarten 15.25.30.0 bis 15.25.30.2)

2. 2. HMV – Anforderungen an die Untergruppe – Beispiel

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Fixierungsmöglichkeit (zum Beispiel mit Klebestreifen an der Unterseite der Vorlage)
- Umlaufende, randmäßige Verbindung von Innen- und Außenschicht
- Auslaufsicherheit
- Flüssigkeitsundurchlässige Außenschicht
- Rücknässeschutz/Vliesschicht auf der Innenseite
- Absorption von Gerüchen (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)
- Hautverträglichkeit (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nummer 12/2015 MDS/Hi in der aktuell gültigen Fassung müssen folgende Parameter belegen:

- Rücknässung bei allen Vorlagen kleiner als 0,2 Gramm
- Aufsauggeschwindigkeit bei allen Vorlagen mindestens 5 Milliliter/s
- Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen bei Inkontinenzvorlagen gemäß Zuordnung zur jeweiligen Produktart:
  - 15.25.30.0 = normale Saugleistung: mindestens 450 Milliliter
  - 15.25.30.1 = erhöhte Saugleistung: mindestens 600 Milliliter
  - 15.25.30.2 = hohe Saugleistung: mindestens 900 Milliliter
  - 15.25.30.5 = Saugleistung mindestens 150 Milliliter

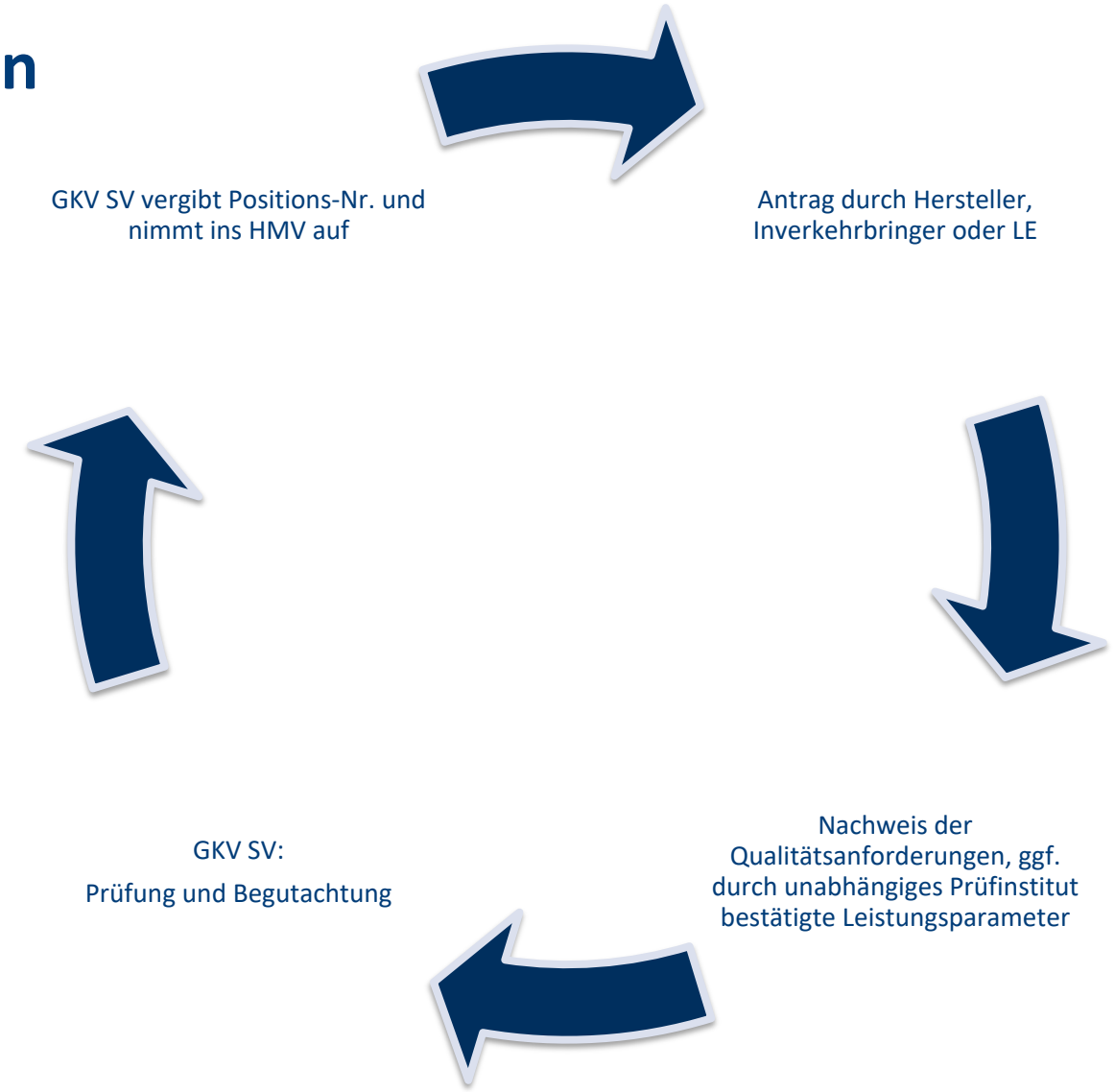
2. 3. HMV – Ziele

1. • Konkretisierung des gesetzlichen Leistungsanspruchs
2. • Definition und Sicherung der Produktqualität
3. • Standardisierung und Vergleichbarkeit der Angebote
   (Himi einer Produktart sind gleichartig und gleichwertig)
4. • Definition der Serviceleistungen

2. 4. HMV – Antragverfahren

- Das Antragsverfahren ist kostenpflichtig.
- Entscheidung binnen 3 Monaten bei vollständigen Unterlagen, max. 6 Monate.
- Online-Verfahren
- Nachweis der
  - Funktionstauglichkeit
  - Sicherheit
  - Qualitätsanforderungen
  - Med. oder pflegerischer Nutzen, soweit erforderlich

Ca. 4.000 genehmigte Anträge p.a.



2. 5. HMV – Fortschreibungspflicht

§139 SGB V:

(9) Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben.
(2004 durch das GKV-Modernisiwerungsgesetz)
:: alle 5 Jahre

Aktualisierung der Qualitäts- und Serviceanforderungen

Aufnahme neuer Hilfsmittel

Streichung von Hilfsmitteln

Die Fortschreibung durch den GKV Spitzenverband erfolgt unter Beteiligung der Verbände im Stellungnahmeverfahren. Die Entscheidung liegt beim GKV SV.

2. 5. HMV – Fortschreibungspflicht

>>> Beispiel: PG 15 saugende Inkontinenzhilfen

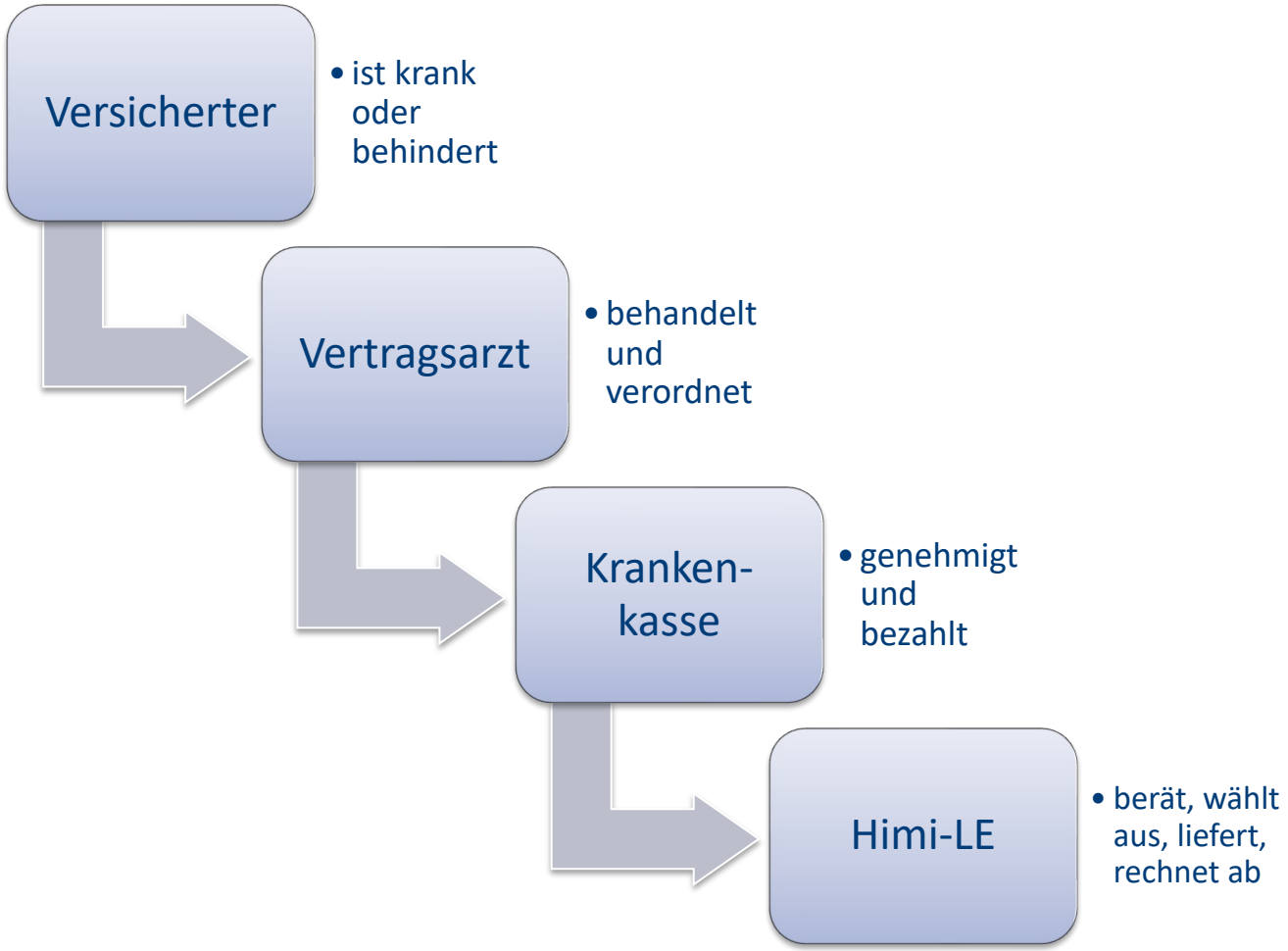
:: Erweiterung von 3 Windelhosenarten auf 9
:: Einführung des Prüfverfahrens „ABL-Test“
:: Verschärfung der Normwerte für Sauggeschwindigkeit und Rücknässung
:: Streichung der Rechteckvorlagen ohne Superabsorber

2. Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

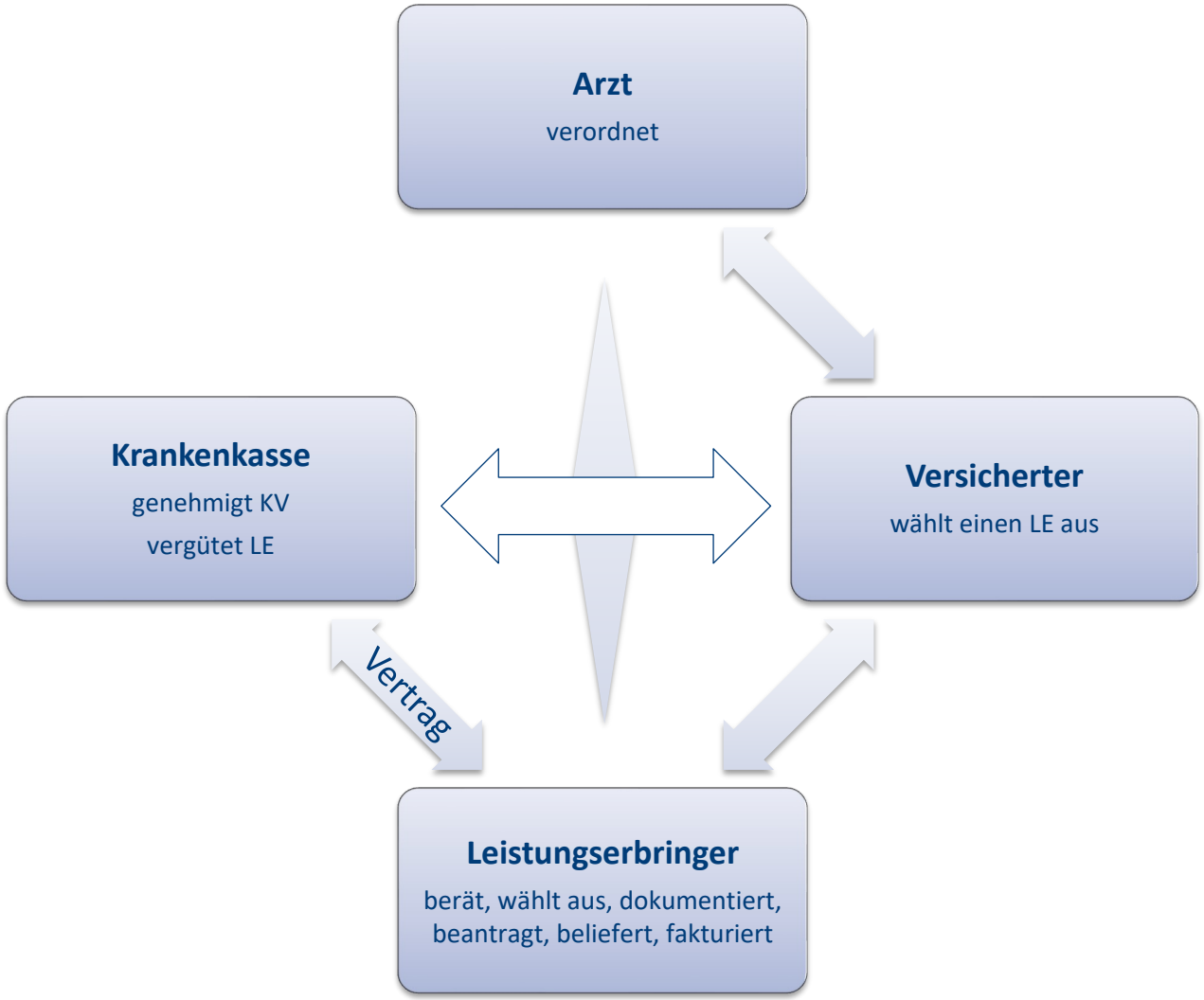
Fragen

3. Beteiligte an der Hilfsmittelversorgung und ihre Beziehungen

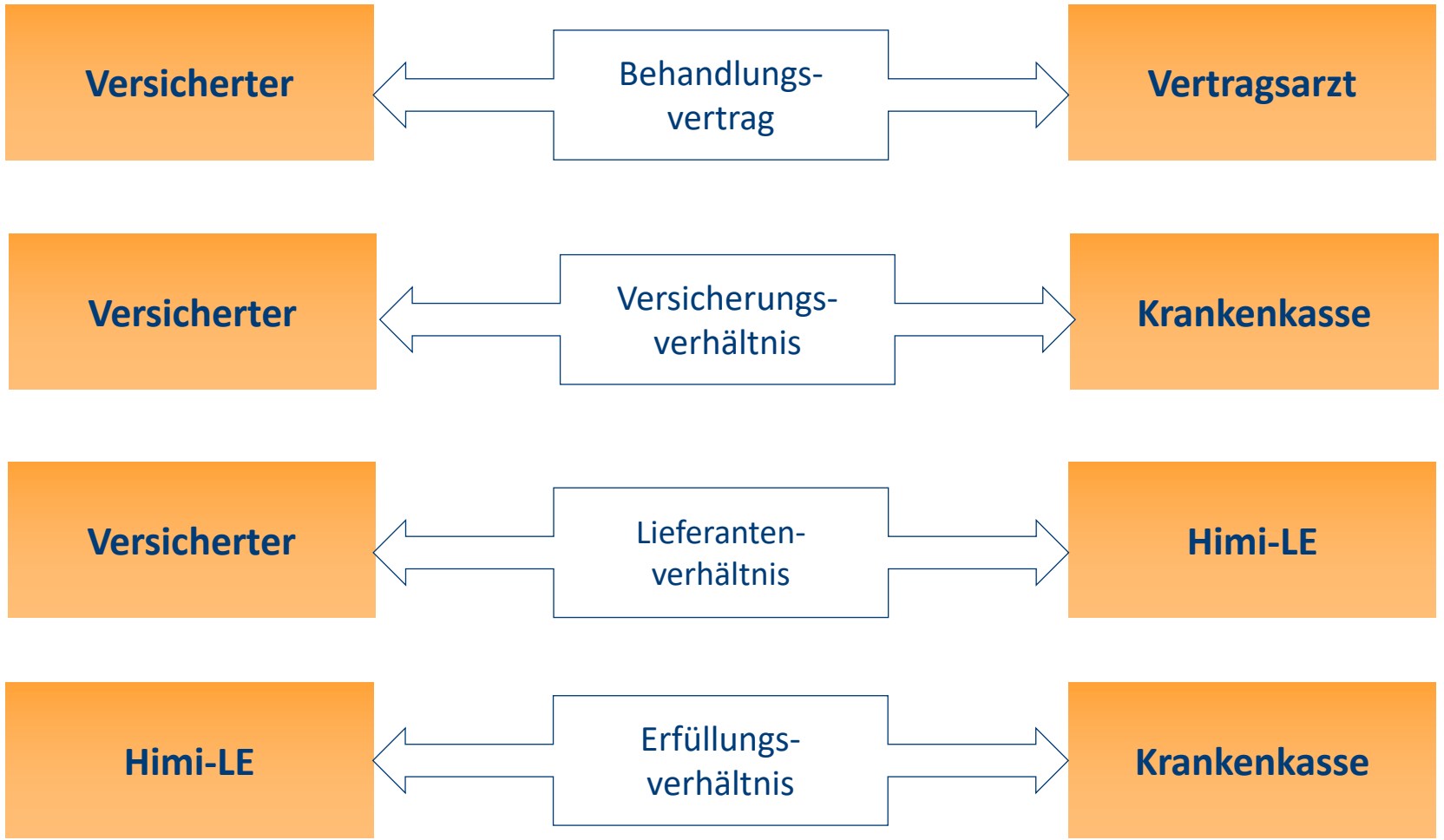
3. Die Beteiligten an der Himi-Versorgung und ihre Beziehungen



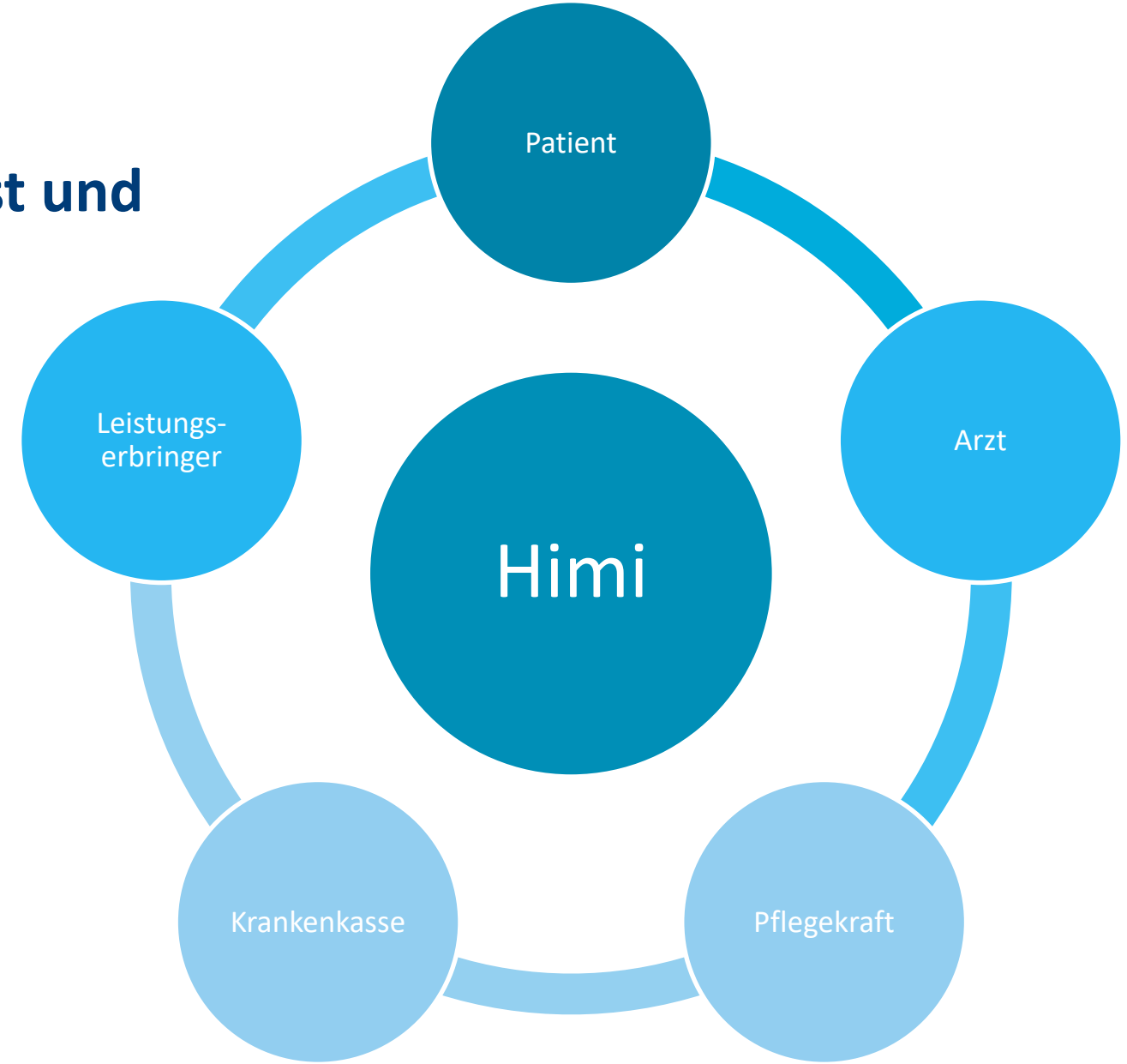
3. Die Beteiligten an der Himi-Versorgung und ihre Beziehungen



3. Die Beteiligten an der Himi-Versorgung und ihre Beziehungen



Wer bestimmt, welches Hilfsmittel geeignet ist und abgeben wird?



3. Die Beteiligten und ihre Beziehungen

Fragen

4. Der Versicherte - seine Ansprüche

4. Der Versicherte – seine Ansprüche

…auf eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung, die das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf. (§12 SGB V)

…auf eine Sachleistung (nicht auf eine Geldleistung) (§2 SGB V),

Ausbildung im Gebrauch des Hilfsmittels

…auf die freie Wahl des LE unter den Vertragspartnern der KK. (LE darf keinen Versicherten abweisen.)

…auf eine mehrkostenfreie Versorgung mit einer hinreichenden Auswahl an geeigneten Hilfsmitteln. (§127 (1) SGB V)

4. Der Versicherte – Grenzen seines Anspruchs

Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die LE nicht bewirken und die KK nicht bewilligen.
(§12 SGB V)

Wählen Versicherte Hilfsmittel …, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die **Mehrkosten selbst zu tragen**..
(§33 SGB V)

Der Gesetzgeber, die Rechtsprechung oder der GBA können **Leistungen ausschließen bzw. begrenzen**.

Gesetzliche Zuzahlung in Höhe von 10% des Betrags, den die KK erstatten

Aktuelle Reform:

Anhebung der Zuzahlung um 50%

auf 7,50€-15,00€

4. Der Versicherte – mehrkostenpflichtige Versorgungen

78% der Himi-Versorgungen sind mehrkostenfrei

96% der Mehrkostenfälle entfallen auf 8 PG

- Einlagen (38%)
- Kompressionsstrümpfe (15%)
- Inkontinenzhilfen (11%)
- Sehhilfen (7%)
- Orthesen/Schienen (7%)
- Hörhilfen (6%)
- Gehhilfen (3%)

Siehe jährlichen **Mehrkostenbericht des GKV SV**

4. Die Ansprüche des Versicherten

Hat der Versicherte Anspruch auf ein konkretes Himi (10-stellige Positions-Nr.)?

5. Die Rolle des Vertragsarztes

5. Die Rolle des Vertragsarztes

Ist der Arzt frei in seiner Entscheidung zur Hilfsmittelversorgung?

5. Die Rolle des Vertragsarztes

Gemeinsamer Bundesausschuss

Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung –
HilfsM-RL

5. Die Rolle des Vertragsarztes

Er verordnet nach pflichtgemäßem Ermessen.

Von gleichartig wirkenden Hilfsmitteln ist das wirtschaftlichere auszuwählen (§6 Satz 5).

Maßanfertigungen sind nicht zulässig, wenn Fertigartikel zur Verfügung stehen.

Die VO eines Himi ist ausgeschlossen, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode ist.

Es ist generell generisch mit Produktart oder 7-stelliger Positions-Nr. zu verordnen. 10-steller dürfen nur mit Begründung verordnet werden.

Er soll prüfen, ob der Patient angemessen mit dem Hilfsmittel umgehen kann, so dass es zum Behandlungserfolg tatsächlich beiträgt.

Er soll prüfen, ob das abgegebene Himi seiner VO entspricht und den vorgesehen Zweck erfüllt.

5. Die Rolle des Vertragsarztes

Darf der Arzt das Rezept einbehalten und an einen LE geben?

Er darf die VO keinem LE zuweisen oder den Versicherten im Sinne eines bestimmten LE beeinflussen.
(§33 (6), SGB V)

5. Die Rolle des Vertragsarztes

Trennungsprinzip

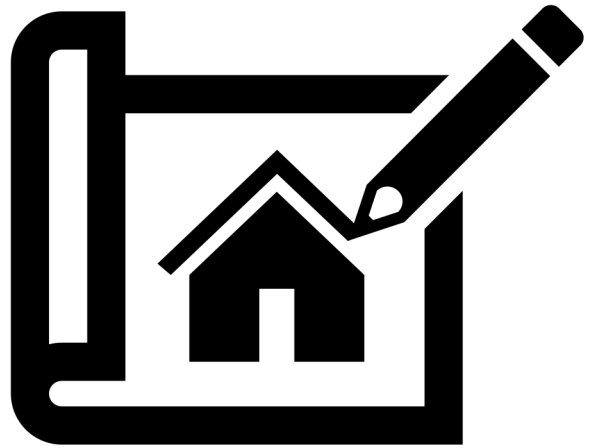
Ein verordnender Arzt darf kein finanzielles Interesse an einer Hilfsmittelversorgung haben, sonst droht eine Steuerung zu bestimmten Herstellern und LE.

Der Arzt muss die volle Therapiehoheit über das zu verordnende Hilfsmittel haben und der Patient die volle Wahlfreiheit über den Leistungserbringer.

5. Die Rolle des Vertragsarztes – die Kooperation mit dem Himi-LE

Patient übergibt Verordnung

Rückfragen und Änderungen



5. Die Rolle des Vertragsarztes – aktuelles Positionspapier der KBV

UNSERE LÖSUNGSANSÄTZE

› Es bedarf einer klar abgegrenzten Aufgabenverteilung zwischen Vertragsärzten und Hilfsmittelversorgern. Erforderlich sind dazu Änderungen in § 92 SGB V sowie eine Trennung der Informationspflichten.

› Hilfsmittelversorger sollten befähigt werden, Entscheidungen für bestimmte Hilfsmittel allein zu treffen und auch – hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit – zu verantworten, beispielsweise durch die Vorgabe verpflichtender Bestandteile für die Verträge nach § 127 SGB V. Vergleichbare Regelungen – Stichwort „Blankoverordnung" – gibt es bereits in den Bereichen Heilmittel (§ 125a SGB V) und Häusliche Krankenpflege (§ 37 SGB V).

› Sofern medizinische Gründe vorliegen, sollen verordnende Vertragsärztinnen und Vertragsärzte auch produktspezifische Angaben machen können.

Das grösste Hindernis bei der Versorgung heute ist der hohe bürokratische Aufwand

Die Gründe hierfür sind vielfältig:

› Hilfsmittelverzeichnis ohne praktischen Nutzen. Es bietet Ärztinnen und Ärzten nicht die nötige Transparenz. Die Folge sind viele formfreie Anfragen von Krankenkassen und Medizinischem Dienst.

› Hoher Abstimmungsbedarf mit den Hilfsmittelversorgern. Die Verantwortlichkeiten sind teilweise unklar und führen zu einem hohen Abstimmungsbedarf.

› Streichung ganzer Produktuntergruppen aus dem Hilfsmittelverzeichnis. Bürokratische Alternativregelungen erhöhen in der Folge den administrativen Aufwand deutlich.

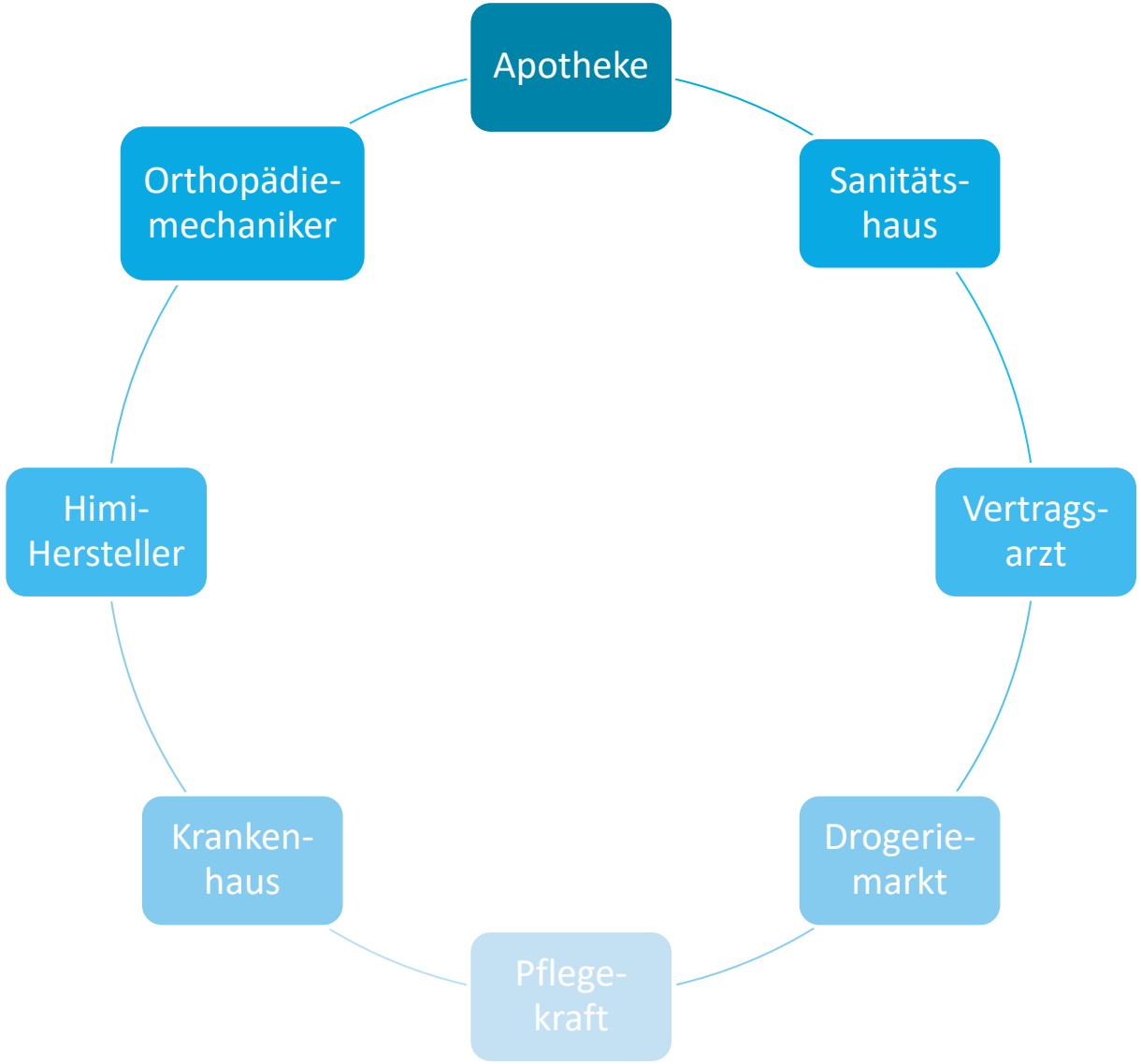
› Überzogene und unklare Vorgaben. Unnötige Qualifizierungsvorgaben, intransparente und widersprüchliche Regelungen führen zu mehr Bürokratie, die vermeidbar wäre.

Die geplante Digitalisierung der Hilfsmittelversorgung kann diese Probleme allein nicht lösen. Deshalb sollten zunächst die ineffizienten Prozesse beseitigt werden. Die Zeit bis zur Umstellung auf eine digitale Versorgung sollte genutzt werden, um die Weichen für eine moderne Hilfsmittelversorgung in Deutschland zu stellen.

5. Die Rolle des Vertragsarztes

Fragen

Wer liefert das Hilfsmittel?



Hilfsmittel liefert der Hilfsmittelleistungserbringer

Wie wird man Himi-Leistungserbringer?

:: durch eine spezielle Zertifizierung – die Präqualifizierung
:: durch Vertrag mit den KK
:: mit einem Institutionskennzeichen (IK)

6. Hilfsmittel-Leistungserbringer - Präqualifizierung

§126 Versorgung durch Vertragspartner

(1) …Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die **Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung** der Hilfsmittel erfüllen.

(1a) …Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 durch **Vorlage eines Zertifikats** einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle);

>>> „Die Zertifikate sind auf höchstens fünf Jahre zu befristen.“

>>> nachzuweisen sind die fachlichen, persönlichen, räumlichen und sachlichen Voraussetzungen

>>> Ausnahme nach (1b)

„öffentliche Apotheken (müssen) keinen Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 zu führen, soweit **apothekenübliche Hilfsmittel** an Versicherte abgegeben werden.“

>>> (2) PQ-Stellen

:: müssen durch nationale Akkreditierungsstelle zertifiziert sein

:: siehe unter Datenbank der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS), wo aktuell 18 Stellen aufgeführt werden

6. Hilfsmittel-Leistungserbringer - Präqualifizierung

Präqualifizierung

- vorwettbewerbliche und vorvertragliche Eignungsprüfung
- Nachweis der Eignung ist abhängig von der PG
- für jede Betriebsstätte einzeln nachzuweisen
- Voraussetzung für den Abschluss von Himi-Verträgen mit den gesetzlichen Krankenkassen
- die PQ-Stellen informieren den GKV SV per elektronischen Datentransfer in die PQ-Datenbank

6. Hilfsmittel-Leistungserbringer - Präqualifizierung

Welche Anforderungen sind zu erfüllen und nachzuweisen?
(Dokumente, Fotos, Videos, Begehungen)

- **Fachliche Leitung**
  welche Qualifikation notwendig ist, hängt von der PG ab
- **Allg. und organisatorische,**
  wie Betriebshaftpflichtversicherung, Gewerbeanmeldung, Lagerung
- **Räumliche,**
  wie Beratungsraum, Werkstatt, behindertengerechte Toilette, Ganganalysebereich, Laufgang, abdunkelbarer Prüfraum
- **Sachliche,**
  wie Heißluftgerät, Liege, Stühle. Spiegel, Sattlernähmaschine, Transportmöglichkeit

6. Der Hilfsmittel-Leistungserbringer - Präqualifizierung

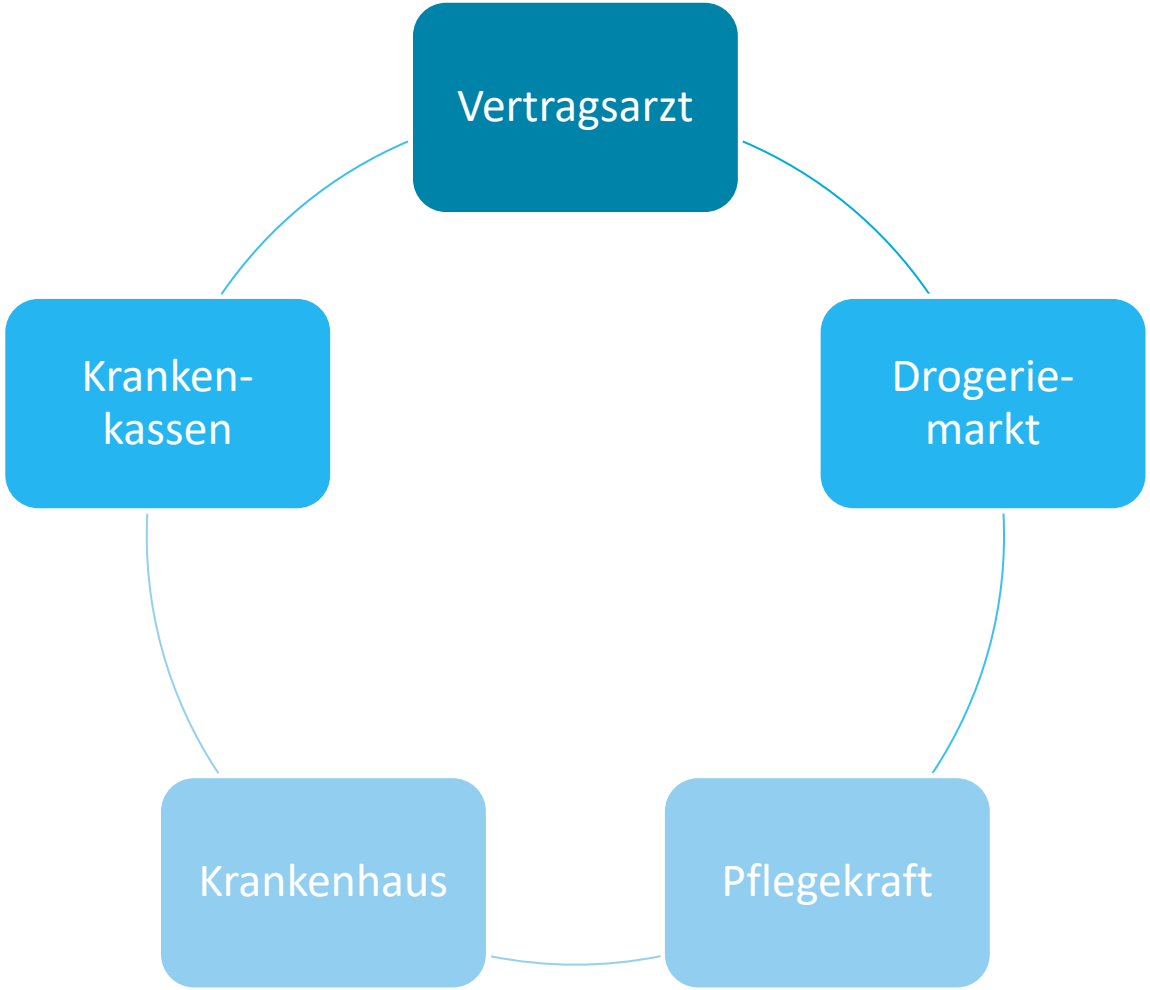
Quellenhinweis:

GKV Spitzenverband

>>> **Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes** gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln vom 28. April 2025

>>> Hilfsmittel **Kriterienkatalog** vom 28.04.2025
konkrete Anforderungen für 120 Versorgungsbereiche

6. Hilfsmittel-Leistungserbringer - Präqualifizierung



Diese Player haben heute keine PQ und liefern keine Himi

6. Hilfsmittel-Leistungserbringer - Präqualifizierung

Wer von diesen Playern könnte Himi-LE werden?

Drogeriemärkte,

wenn sie die Voraussetzungen erfüllen, was für bestimmte Produktgruppen möglich wäre

6. Hilfsmittel-Leistungserbringer - Institutionskennzeichen

Grundvoraussetzung zur Teilnahme am GKV-System:

Institutionskennzeichen (IK)

>>> eindeutiges Merkmal zur Abrechnung mit den Trägern der Sozialversicherung. Alle Vertragspartner, die für die Sozialversicherungsträger Leistungen erbringen, erhalten ein IK für die maschinelle Erledigung des Abrechnungsverfahrens und den Zahlungsverkehr.

>>> neunstellige Ziffernfolge, hinter der sich ein Datensatz verbirgt, auf dessen Grundlage der Zahlungsverkehr mit den Leistungserbringern abgewickelt wird.

>>> vergeben von der ARGE IK

>>> seit 01.01.1989 im § 293 SGB V verankert

6. Hilfsmittelleistungserbringer – alle Voraussetzungen

1. Jeder, der eine IK-Nr. besitzt.
2. Jeder, der präqualifiziert ist.
3. Jeder, der einen Vertrag hat.

70.514 Hilfsmittelleistungserbringer
(Anzahl IK-Nr. = Betriebsstätten)

- 2.038 Orthopädietechnikbetriebe
- 2.289 Orthopädieschuhmacher
- 2.819 Hörakustikbetriebe
- 9.043 Augenoptikbetriebe
- 600 Homecarebetriebe
- 2.226 Sanitätshausbetriebe (5.387) Zweithaarspezialisten Pflegeheime Himi-Hersteller

7. Hilfsmittel-Leistungserbringer – Anforderungen

7. Hilfsmittelleistungserbringer – Anforderungen

Vorbemerkung

Der Gesetzgeber weist dem Hilfsmittel-LE eine besondere Aufgabe zu:

>>> Vergleich der Arzneimittel- mit der Hilfsmittelversorgung

>>> Was sind wichtige Unterschiede?

7. Hilfsmittelleistungserbringer – Anforderungen

Vorbemerkung – Unterschiede zur Arzneimittelversorgung

- Genehmigungspflicht
- Beratungs- und Dokumentationspflicht
- Abliefernachweis
- Vielzahl von Preisen und Regelungen
- Auswahl des konkreten Produktes

7. Hilfsmittelleistungserbringer – Anforderungen

Vorbemerkung

Der Gesetzgeber weist dem Hilfsmittel-LE eine besondere Aufgabe zu:

>>> die Auswahl des konkreten Hilfsmitttels, teilweise die vollständige Versorgung

>>> aus der besonderen Stellung erwachsen besondere Anforderungen

7. Hilfsmittelleistungserbringer – Anforderungen

Vorbemerkung

Der Gesetzgeber weist dem Hilfsmittel-LE eine besondere Aufgabe zu:

>>> der LE darf keinen Versicherten zurückweisen (verbotene Risikoselektion)

7. Hilfsmittelleistungserbringer – Anforderungen

Bedarfserhebungsbögen/Profilerhebungsbögen im HMV

:: PG 07 Blindenhilfsmittel
:: PG 11 Himi gegen Dekubitus
:: PG 15 saugende Inkontinenzhilfen
:: PG 24 Beinprothesen

7. Hilfsmittelleistungserbringer – Anforderungen

1. • „hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln“ (§127 (1), SGB V)
2. • „notwendige Beratung vor der Inanspruchnahme“ (§127 (5), SGB V) und Ausbildung im Gebrauch (§33 (1), SGB V) >>> bedingt Fachpersonal mit besonderer Qualifikation
3. • Dokumentation der Beratung und schriftliche Bestätigung durch den Versicherten (§127 (5), SGB V)
4. • Bemusterung (gemäß HMV oder Vertrag)
5. • kostenlose Lieferung, persönliche Übergabe, Abliefernachweis
6. • Reparatur/Instandsetzung (§33 (1), SGB V)

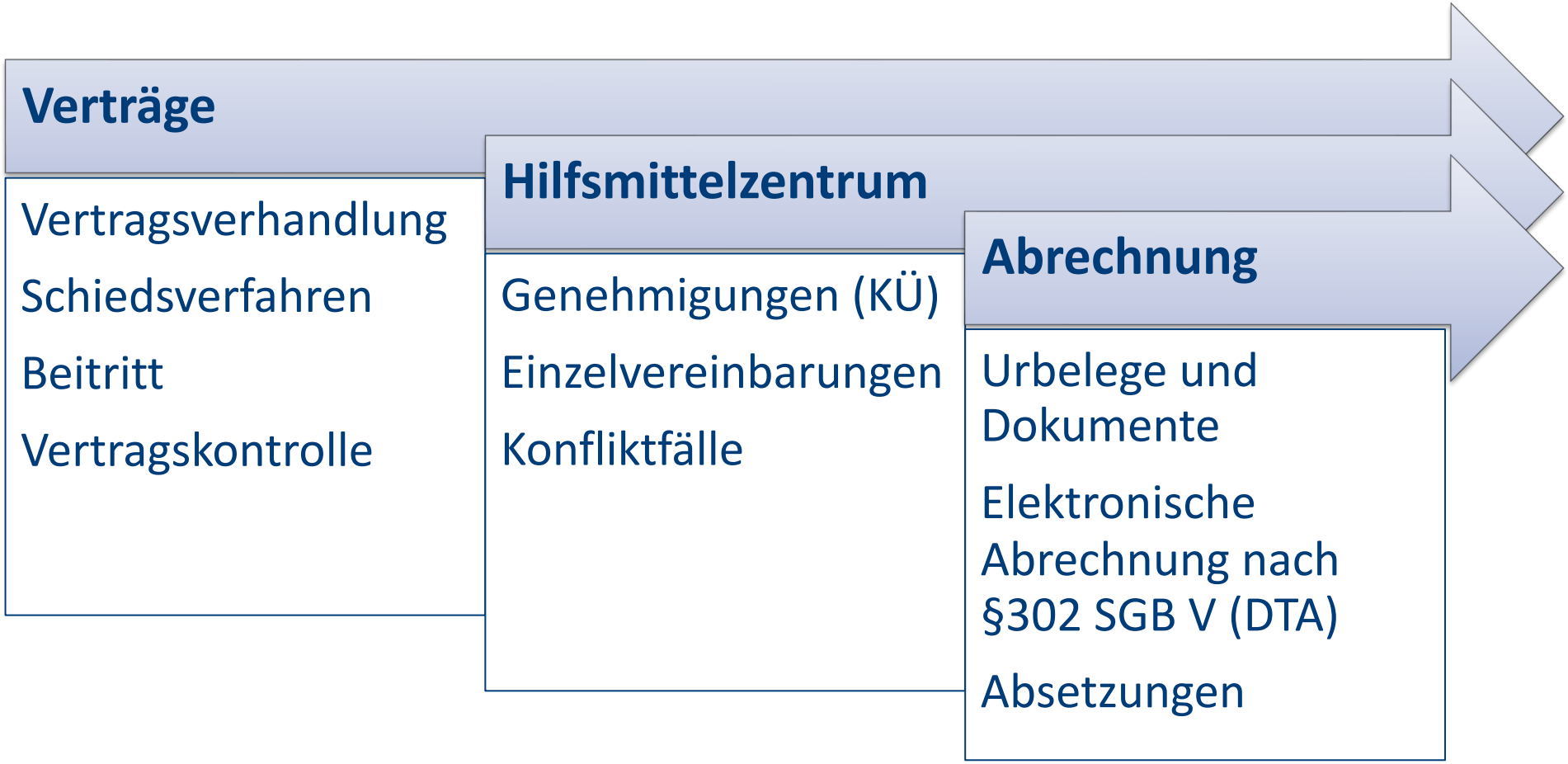
7. Hilfsmittelleistungserbringer – Anforderungen

Konsequenz für Himi-LE:

- Regelmäßige Schulung und Fortbildung der MitarbeiterInnen
- Häufig durch Hersteller/Lieferanten erbracht
- Sollte dokumentiert werden
- Anforderungen zum Zyklus teilweise in den Verträgen geregelt
- Nützlich auch die Qualifikation als MP-Berater
- Aufgabe der fachlichen Leitung

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen



8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen - Verträge

§127 Verträge

(1) Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften **schließen im Wege von Vertragsverhandlungen Verträge** mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung.

>>> Vertragspflicht der KK
Wettbewerbsgedanke des Gesetzgebers

>>> Pflicht zur öffentlichen Bekanntmachung der Vertragsabsicht

>>> Recht des LE auf Vertragsverhandlungen
(ohne Anrecht auf Vertragsschluss)

>>> Recht des LE auf Vertragsbeitritt

>>> Verträge und Inhalte sind zu veröffentlichen

>>> Recht auf Schiedsverfahren bei Nichteinigung

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen - Verträge

Konsequenz für Himi-LE:

- Je breiter das Leistungsspektrum, je anspruchsvoller das Vertragsmanagement
- Vielzahl der KK-Verträge mit unterschiedlichsten Anforderungen (94 KK * 38 PG)
- Häufig nur möglich durch Unterstützung von Dienstleistern oder Verbänden
- Sollte software-gestützt erfolgen (Branchen-Software)

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen - Verträge

§127 Verträge

Wer verhandelt bei den KK?

2025: 94 KK

- Die Vertragsabteilung der einzelnen KK
- Landesverband (BKK)
- VdEK (in Einzelfällen)
- Vertragsdienstleister (spektrumK, GWQ)
  (vor allem für kleine KK)

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen - Verträge

§127 Verträge

Wer verhandelt bei den LE?

- Einzelne LE, häufig bei den Spezialisten
- Innungen/BIV
- Dienstleister wie der VVHC, Egroh
- Verbände der LE,
  Sanitätshaus aktuell, Reha Vital
- Apothekerverbände

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen - Verträge

§127 Verträge

Regelungsinhalte

- Vergütung
- Serviceanforderungen
- Dokumentationspflichten
- Schulungen der Mitarbeiter
- Abrechnungsdetails
- Lieferfristen

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen - Verträge

§127 Verträge

Preismodelle

- Festbeträge nach §36 SGB V
- Vertragspreise
- Wiedereinsatzpauschalen
  bei leihweiser Überlassung von Himi
- Pauschalen,
  z.B. für Inkontinenzhilfen, Stomaversorgung
- Stundensatzvergütungen für handwerkliche Arbeiten

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen - Festbeträge

§36 Festbeträge für Hilfsmittel

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt Hilfsmittel, für die **Festbeträge** festgesetzt werden. Dabei sollen unter Berücksichtigung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 **in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Mittel in Gruppen zusammengefasst** und die Einzelheiten der Versorgung festgelegt werden.

Festbeträge begrenzen die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung und damit den Versorgungsanspruch der Versicherten.

Bestehen die Versicherten auf Versorgungen, die den Festbetrag überschreiten, müssen sie den Mehrbetrag selbst tragen.

2025 gelten Festbeträge für

::Einlagen

::Hörhilfen

::Ableitende Inkontinenzhilfen

::Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen - Verträge

Pauschalvergütungen
Chancen und Risiken

Risikoübernahme von den KK

- Mengenrisiko
- Strukturrisiko
- Casemix-Risiko

- Abwicklungs-vereinfachung
- Autonomere Produktauswahl

Chancen

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen - Verträge

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen - Schiedsverfahren

§127 Verträge

(1a) Im Fall der Nichteinigung wird der streitige Inhalt der Verträge nach Absatz 1 auf Anruf einer der Verhandlungspartner durch eine von den jeweiligen Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten ab Bestimmung der Schiedsperson festgelegt. Eine Nichteinigung nach Satz 1 liegt vor, wenn mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungswege nachweisen kann.

- können beide Seiten beantragen
- Schiedsspruch ist verbindlich
- Schiedsperson orientiert sich an Marktüblichkeit oder vorgelegten Kalkulationen
- Alter Vertrag mit seinen Preisen gilt für die Dauer des Verfahrens fort

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen – Verträge

Empfehlung: BVMed-Seminare „Hilfsmittelverträge schließen und umsetzen“
Sonderbericht des Bundesamtes für soziale Sicherung zur Himi-Versorg.

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen – Genehmigungsverfahren

Abwicklung:

>>> eine Hilfsmittel-Verordnung hat 28 Tage Gültigkeit
>>> regulär bedarf die Belieferung vorab der Genehmigung durch die KK (KV)
>>> der KV ist auf elektronischen Weg (eKV) vom LE einzureichen
>>> dazu stehen Online-Portale zur Verfügung: egeko, mip, ZHP
>>> die Nutzung der Portale ist kostenpflichtig und wird vo der KK vorgegeben
>>> die KK kann im Vertrag auf die Verordnung/Folgeverordnung und/oder den eKV verzichten

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen – Konfliktfälle

Empfehlung:

- Konstruktive Zusammenarbeit mit der KK

Im **Einzelfall** kann die Versorgung des Versicherten abgelehnt werden – hierfür gibt es die Widerspruchsoption

Ausnahme - Klage

- Im Falle des Widerspruchs kann der Vers. gegen seine KK klagen

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen – Abrechnung

§302 Abrechnung der sonstigen LE

(1) Die LE im Bereich der Heil- und Hilfsmittel … sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung … die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose … anzugeben; bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 zu verwenden und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 9 anzugeben.

- Beschreibung in der Technischen Anlage
- Neben dem DTA sind die Verordnung und ggf. weitere Dokumente in Papier einzureichen
- Die gesetzliche Zuzahlung zieht der LE vom Versicherten ein (weitere Rechnung und Risiko)
- Soweit Mehrkosten anfallen, sind diese dem Versicherten in Rechnung zu stellen
- die KK prüfen die Rechnungen und nehmen ggf. Absetzungen vor (3-5% Absetzungsquote)

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen – Abrechnung

wichtige Absetzungsgründe

- Fehlende Genehmigung
- Falscher Befreiungsstatus des Vers.
- Falscher Preis
- Vers. ist nicht mehr bei der KK versichert
- anderer LE

8. Zusammenarbeit mit den Krankenkassen – Prüfauftrag

§127 Verträge

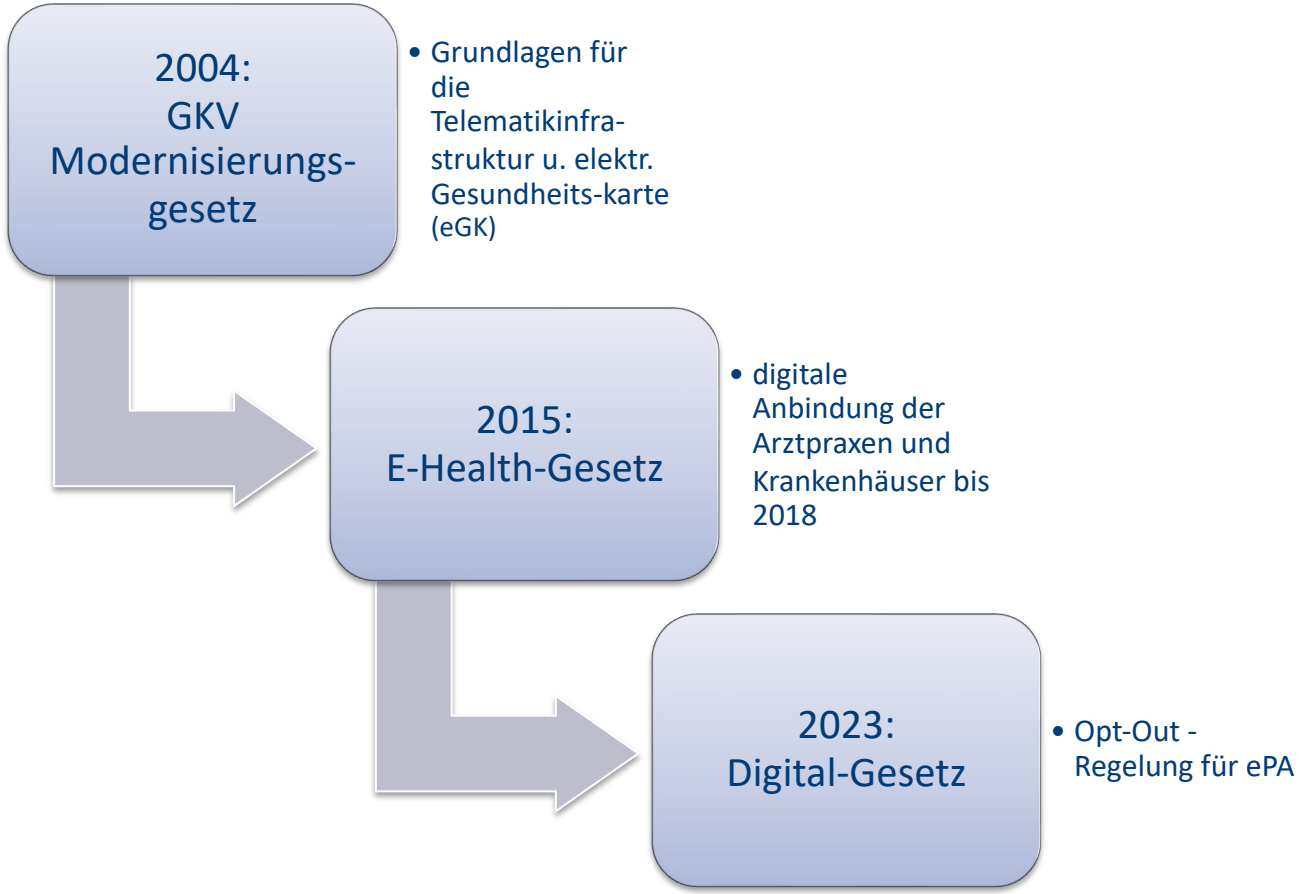
(7) Die Krankenkassen überwachen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer nach diesem Gesetz. Zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung führen sie Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch.

- Versichertenbefragungen
- „Mystery shopping“
- Dokumentationsprüfungen bei LE
- Sanktionsoptionen von Vertragsstrafen bis zur Vertragskündigung

9. Digitale Zukunft

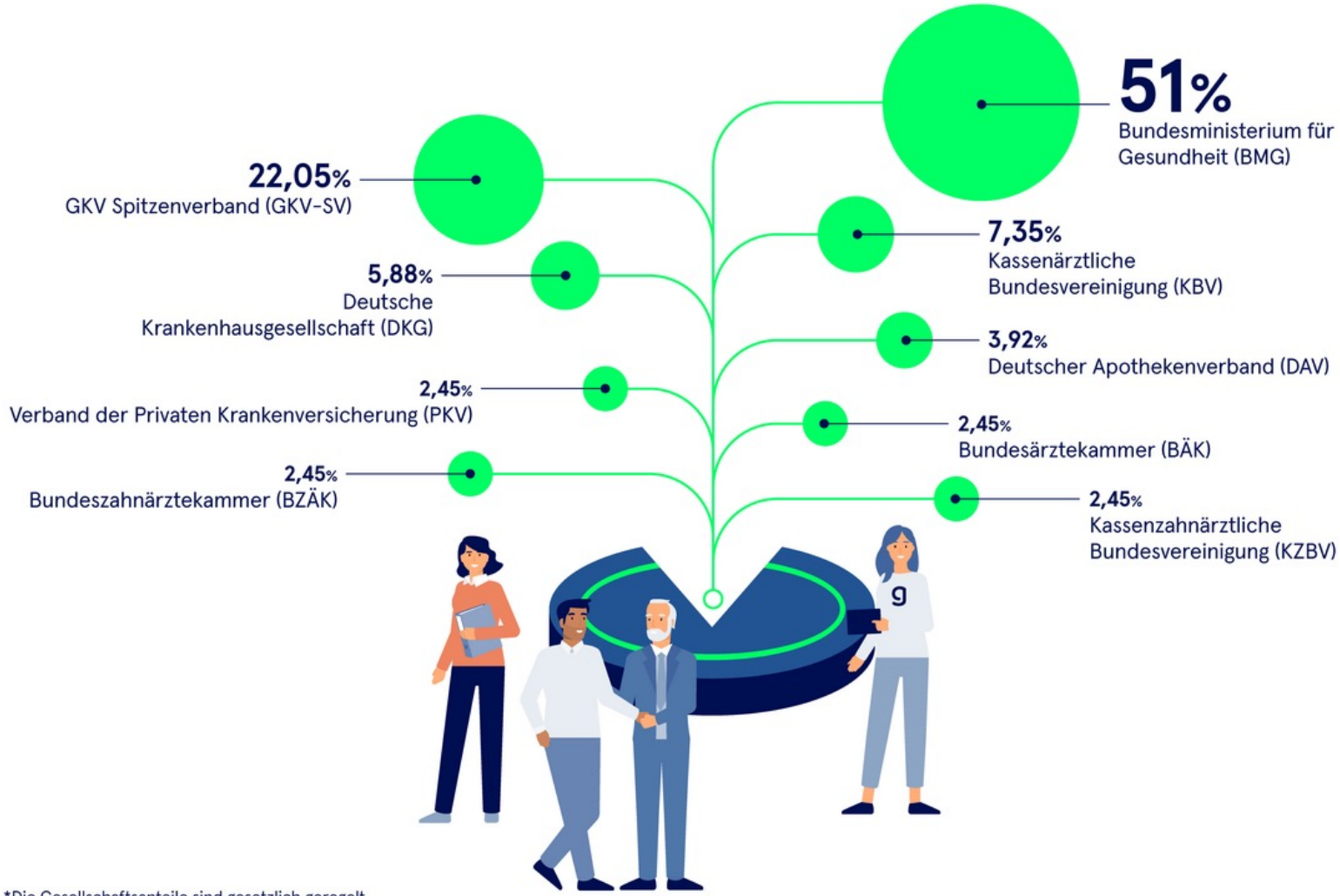
9. Digitale Zukunft

Gesetzliche Grundlagen:



9. Digitale Zukunft

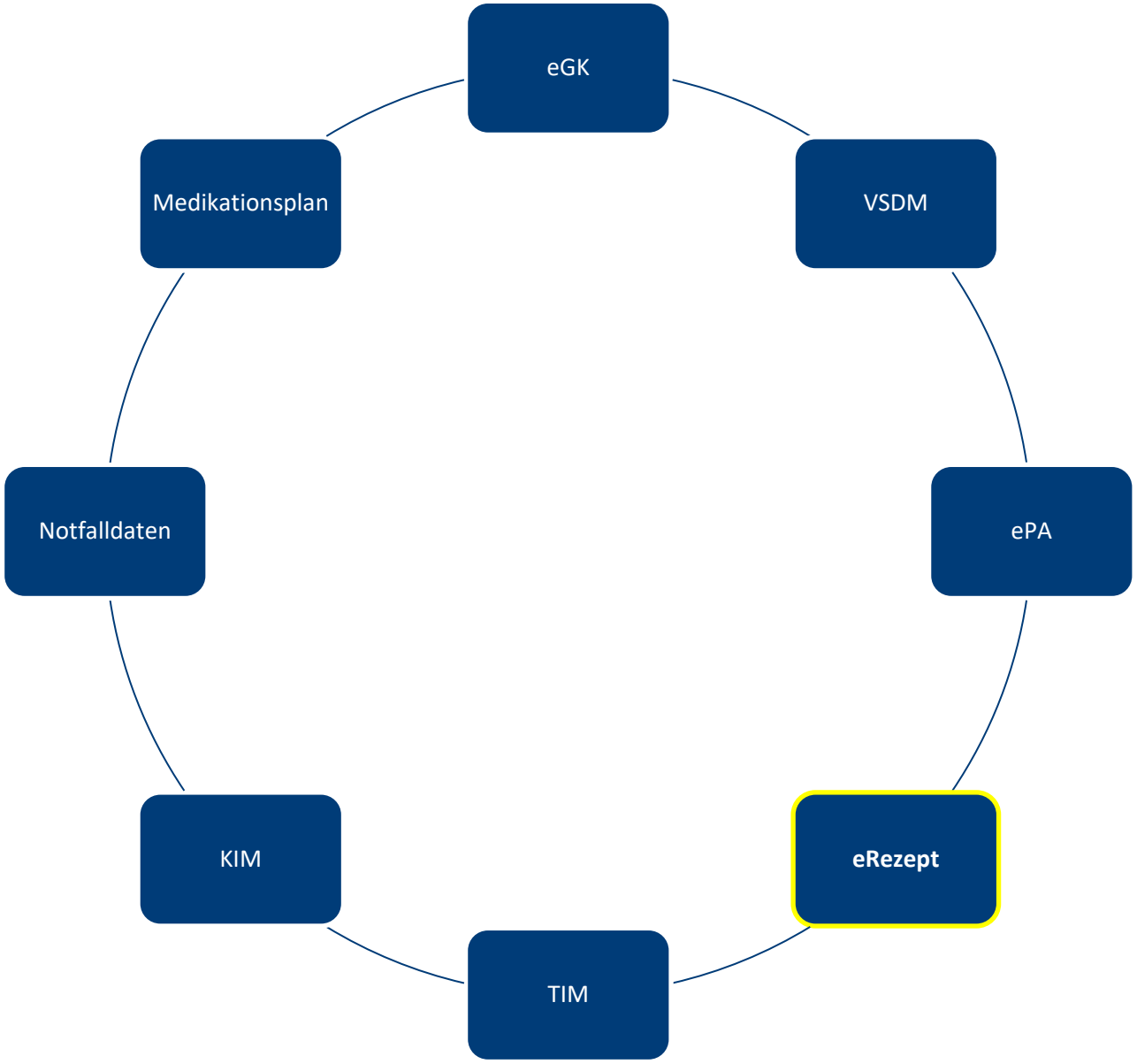
Trägergesellschaft: GEMATIK
(ca. 400 Mitarbeiter)



*Die Gesellschaftsanteile sind gesetzlich geregelt.
Das Bundesministerium für Gesundheit hält 51%. Die verbleibenden Anteile verteilen sich auf die Kostenträger- und Leistungsbringer-Organisationen.

9. Digitale Zukunft

Hauptanwendungen



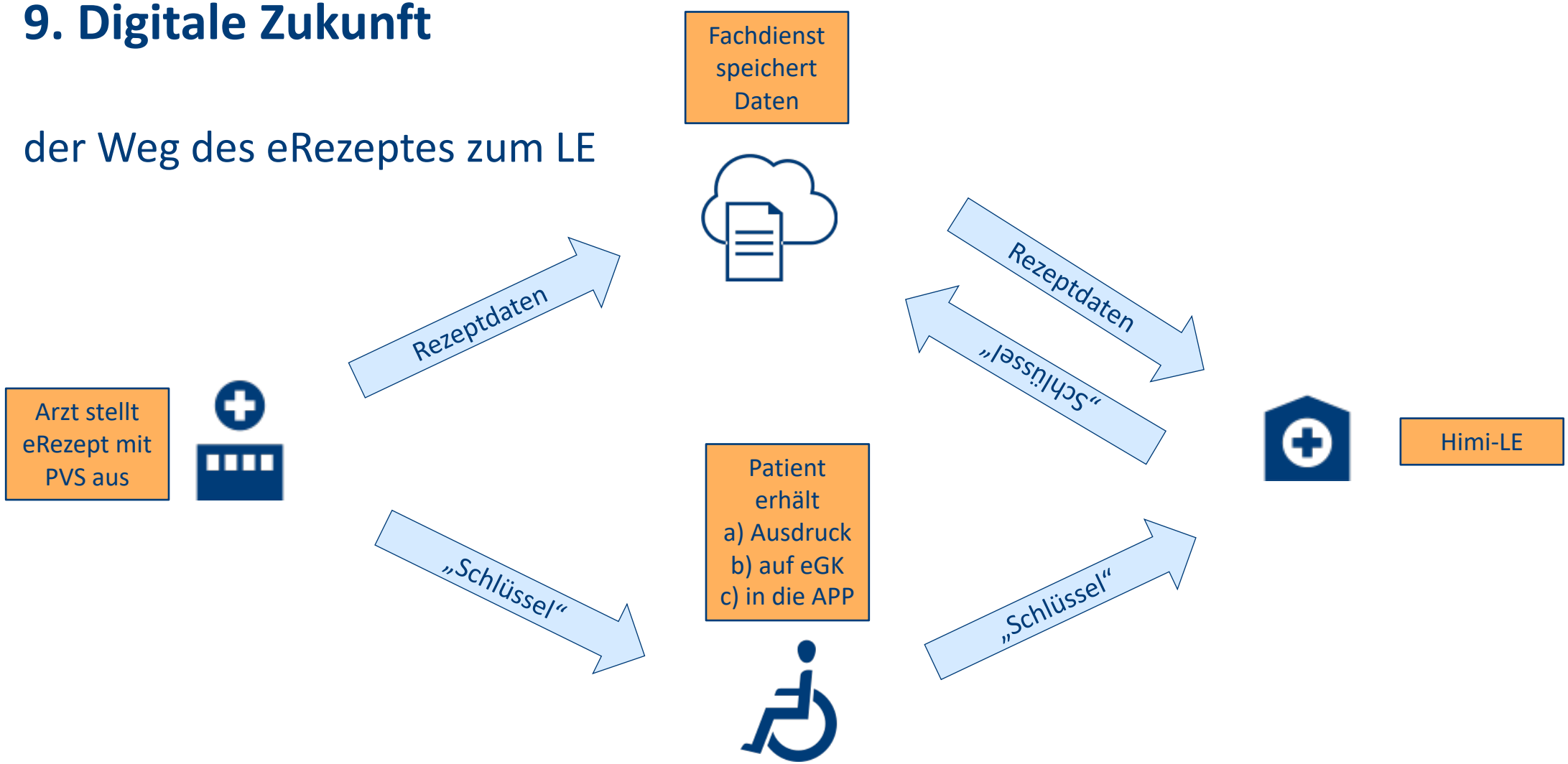
9. Digitale Zukunft

Telematik-Infrastruktur-Zugang

Voraussetzungen für den Anschluss des LE an die TI				
Elektronischer Heilberufe-ausweis: Eintrag ins eGBR Betrifft Person	**Institutions-ausweis:** SMC-B-Karte	**TI-Zugang:** Konnektor (Router)/ TI-Gateway (VPN-Anschluss zum zertifizierten Rechenzentrum für verschlüsselte Datenüber-tragung	**E-Health-Kartenterminal**	**Kompatibles Primärsystem:** Software des LE

9. Digitale Zukunft

der Weg des eRezeptes zum LE



9. Digitale Zukunft

Hilfsmittel

Einführung des **eRezept** für Hilfsmittel zum 01.07.2030

9. Digitale Zukunft

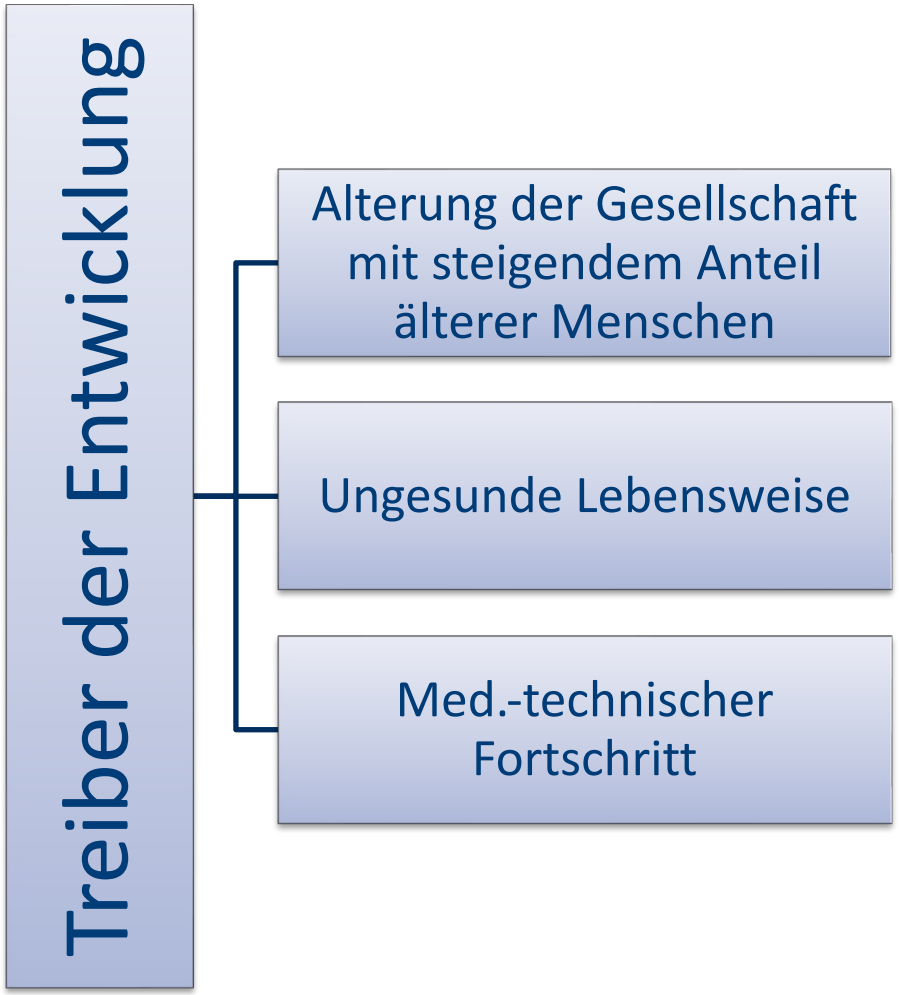
10. Zahlen, Daten, Fakten zur Hilfsmittelversorgung

10. Zahlen, Daten, Fakten

Ausgabenentwicklung

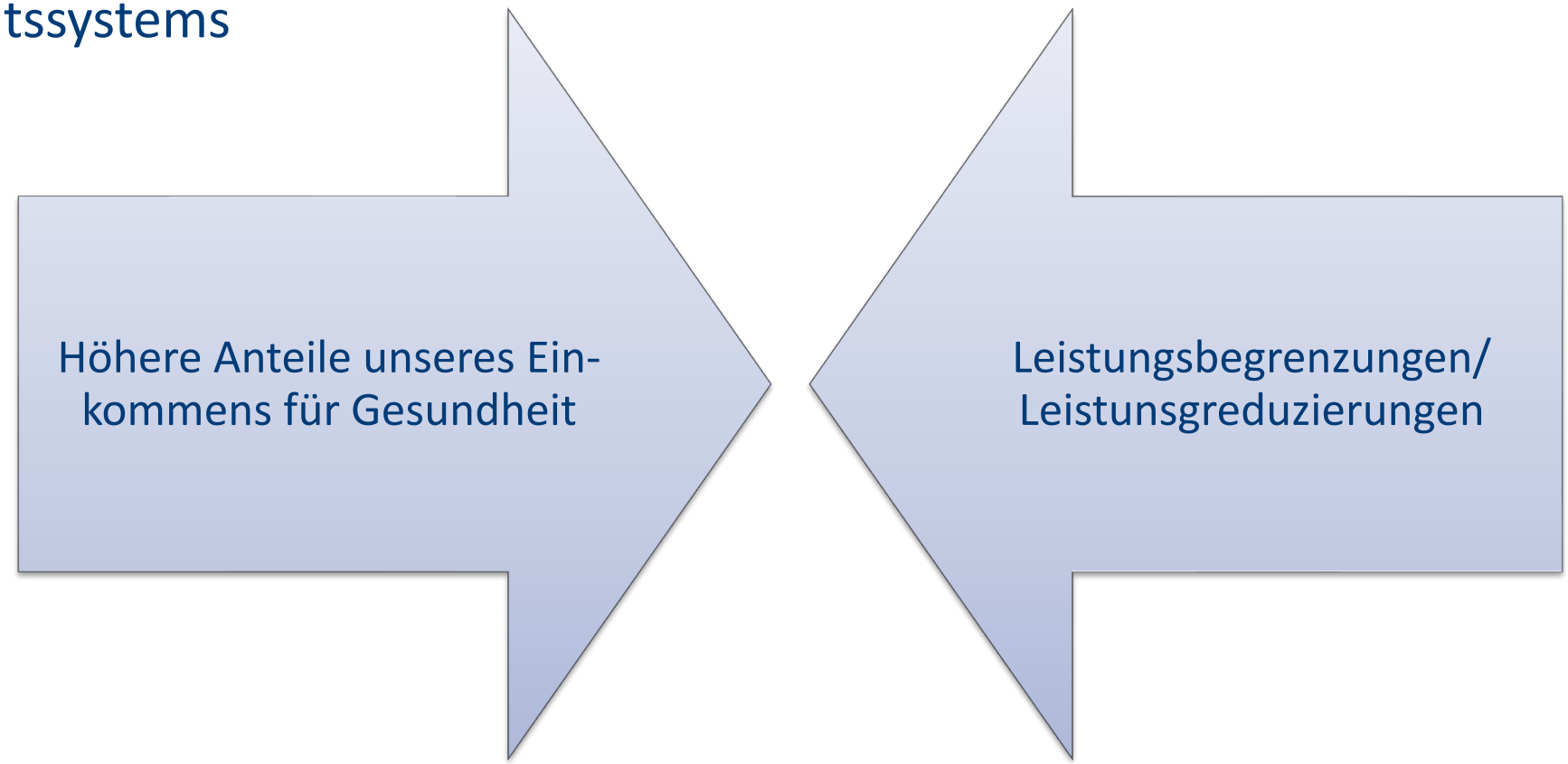
	2015	2020	2025	Entw. 2025 zu 2020
BIP in Mrd. €	3.087	3.451	4.530	31,3 %
GKV-Ausgaben in Mrd. €	209,1	257,4	352,7	37,0 %
davon Hilfsmittel im Mrd. €	7,6	9,3	12,2	31,2 %
Anzahl Versorgungsfälle		28.056.766	31.900.000	13,7 %
Anteil der GKV-Ausgaben am BIP	6,8 %	7,5 %	7,8 %	
Anteil Himi an den GKV-Ausgaben	3,6 %	3,6 %	3,5 %	

10. Zahlen, Daten, Fakten



10. Zahlen, Daten, Fakten

Lösungsoptionen für die überdurchschnittlich steigenden Kosten des Gesundheitssystems



10. Zahlen, Daten, Fakten

TOP 7 Produktgruppen

	GKV-Ausgaben in Mio.€
13 - Hörhilfen	1.321
14 - Inhalations- u. Atemtherapiegeräte	1.257
23 - Orthesen/Schienen	1.036
18 - Kranken- u. Behindertenfahrzeuge	901
15 - Inkontinenzhilfen	787
17 - Kompressionstherapie	785
21 - Messgeräte für Körperzustände	765
Summe	**6.851**
Anteil aller Hilfsmittelausgeaben	**59 %**

TOP 7 Produktgruppen - Fälle

	Anzahl Versorgungsfälle
08 - Einlagen	4.692.289
23 - Orthesen/Schienen	3.608.089
15 - Inkontinenzhilfen	2.628.443
14 - Inhalations- u. Atemtherapiegeräte	2.488.841
05 - Bandagen	2.217.874
10 - Gehhilfen	1.689.202
30 - Glukosemanagement	1.636.656
Summe	**18.961.394**
Anteil aller Hilfsmittelversorgungen	**60 %**

GKV-Ausgaben:
11,5 Mrd.
Versorgungsfälle:
31.748.207

11. Aktuelle Gesundheitsreform – Auswirkungen für die Himi-LE

- Pauschaler Preisabschlag von 3% für 2027 und 2028
- Ausweitung von Festbeträgen
- Generelle Ausgabensteigerung nur im Rahmen der Einnahmenentwicklung

11. Aktuelle Gesundheitsreform – Auswirkungen für die Himi-LE

Wiedereinführung von Ausschreibungen – „Dauer-Zankapfel“ zwischen KK und LE

>>> 2019: Verbot von Ausschreibungen
>>> Empfehlung der Gesundheitsreformkommission für Wiedereinführung
>>> nicht enthalten im Beitragssatzstabilisierungsgesetz
>>> enthalten im Notfallversorgungsgesetz, was noch vom Bundesrat zu bestätigen ist
>>> Neuaufnahme mit besonderen Anforderungen

Krankenkassen müssen vor einer Ausschreibung deren Zweckmäßigkeit prüfen und dokumentieren.
Der Preis darf nicht das alleinige Zuschlagskriterium sein.
Qualitätsbezogene Zuschlagskriterien müssen grundsätzlich mindestens 50 % der Gewichtung ausmachen.
Besondere Berücksichtigung der KMU
Das Bundesgesundheitsministerium soll die Auswirkungen bis zum 31. Dezember 2029 evaluieren.

Literatur- und Quellenhinweise

Barmer:	Hilfsmittel-Report (jährlich)
GKV:	Mehrkostenbericht (jährlich)
BAS:	Sonderbericht (2022) - Defizite bei der Hilfsmittelversorgung für gesetzlich Versicherte
opta data:	Statistisches Jahrbuch zur gesundheitsfachberuflichen Lage Deutschlands
BVMed:	Gesundheitspolitik für die Hilfsmittelbranche

Kontaktdaten

Hendrik Briesemeister
Mail: hendrikbriesemeister@me.com
Mobil: 0151 40441284